UNIVERSITÉ DE NANTES
UFR SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES

ANNÉE 2020 **N°**

THÈSE

Pour le

DIPLÔME D'ÉTAT

DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Par

DUHOUX Jean

Présentée et soutenue publiquement le 15 Décembre 2020

Dispensation des médicaments à l'unité à l'officine ?
Enjeux, faisabilité et perspectives

Président : Mr Christophe OLIVIER, Maitre de Conférences Universitaire de Toxicologie
Faculté de Pharmacie de Nantes

Membres du jury : Mme Dominique NAVAS, Maitre de Conférences Universitaire de Santé
Publique-Pharmacie Clinique, Praticien Hospitalier
Faculté de Pharmacie de Nantes

Mme Isabelle COCHARD, Pharmacien Titulaire,
Pharmacie COCHARD,
1 Avenue de la Vendée, 44140 Geneston

REMERCIEMENTS

Je tiens dans un premier temps à remercier Mme Dominique NAVAS, Maitre de conférences universitaire de Santé Publique et Pharmacie Clinique à l'université de Nantes, de la confiance qu'elle m'a témoignée en acceptant d'encadrer ce travail de thèse. Toujours à l'écoute et preuve de bienveillance quant au travail fourni. Je la remercie de m'avoir fait bénéficier de ses idées, de sa compétence, et de sa réactivité. Ce travail de thèse clôture la fin de mes études universitaires, qui fût un long chemin dont je garde de bons souvenirs.

Je remercie Mr Christophe OLIVIER, Maitre de conférences Universitaire de toxicologie, d'accepter de présider le jury de ma thèse.

Je remercie Mme Isabelle COCHARD, pharmacien d'officine titulaire, de m'avoir accompagné lors de mon stage officine de 6ème année, qui m'a donné les clefs et conseils nécessaires à mon envol professionnel. Ce stage m'a épanoui et conforté de la vocation choisie. C'est avec sincérité que je te remercie d'avoir accepté de faire partie de mon jury.

À l'ensemble de l'équipe pédagogique de l'UFR des Sciences Pharmaceutiques de Nantes pour le savoir qu'elle m'a inculqué non sans mal…

À Mme Marion CHEVRIER, pharmacien d'officine, de m'avoir fait confiance dans mes premiers pas au comptoir à la pharmacie du Pilori durant 3 années.

Aux Zomb, l'équipe de la FETE, avec qui je garde des souvenirs inoubliables. Véritable organe de ma vie étudiante, partageant régulièrement les bancs des partiels du mois de Juillet…
Même si certains ont choisi de se rediriger vers des voies toutes autres, la réussite de toutes et de tous est proche.

À l'équipage, cette équipe d'affreux brigands, naviguant à vue à travers les générations ; mon poste : Maître canonnier.

Aux Faluchards, véritables souvenirs de la vie estudiantine, portant fièrement les couleurs de la pharmacie.

À mes amis de lycée, mon noyau dur. Je n'ai pas toujours pu répondre de ma présence, mais chaque moment passé ensemble me rappelle au combien vous êtes indispensables dans ma vie. J'éprouve pour chacun d'entre vous, une amitié sincère, remplie de souvenirs et de moments de franches rigolades.

À ma famille, Nadia, Pascal et Chloé,
Je n'aurai jamais assez de mots afin de vous remercier d'avoir cru en mes ambitions, d'avoir été le soutien infaillible dont j'avais besoin, et d'avoir toujours mis en place l'environnement adéquat et idéal à ma réussite. Encore Merci !!

Pour terminer,

À ma chérie, Pauline, d'avoir accepté de partager ma vie, et d'écrire l'histoire de notre vie.
Déjà beaucoup de beaux moments passés, mais d'autant plus restent à écrire. Merci d'être tous les jours à mes côtés, tu es l'épaule sur laquelle j'aime me reposer. On ne peut jamais savoir ce que nous réserve l'avenir, mais ce dont je suis sûr, c'est qu'il sera à deux, avec toi.
Je te souhaite le plus bel épanouissement possible dans ton travail et que la vie nous offre ce qu'elle a de meilleur.

SOMMAIRE

Liste des figures et tableaux.

Figures

Tableaux

Liste des abréviations

ALD : Affection de Longue Durée

AME : Aide Médicale d'État

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ARS : Agence Régionale de Santé

CIP : Code d'Indentification de Présentation

CMU : Couverture Maladie Universelle

CSP : Code de la Santé Publique

CSA : Consumer Scientifics & Analytics

CUAP : Club des Utilisateurs des Automates Pharmaceutiques

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

DASRI : Déchet d'Activités de Soins à Risques Infectieux

DAU : Délivrance à l'Unité

DCI : Dénomination Commune Internationale

DDJ : Doses Définies Journalières

DGS : Direction Générale de la Santé

DIM : Déchets Issus de Médicaments

EHPAD : Établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes

INSERM : Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale

LEEM : Les Entreprises du Médicament

LGO : Logiciel de Gestion Officinal

MNU : Médicaments Non Utilisés

OTC : Over The Counter

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PDA : Préparation des Doses à Administrer

PIB : Produit Intérieur Brut

RCP : Résumé Caractéristiques Produits

UV : Ultra-Violets

Introduction

En 2017, lors des élections présidentielles en France, trois candidats avaient suggéré dans leur programme un nouveau mode de délivrance des médicaments : la dispensation à l'unité à l'officine. Emmanuel Macron, actuel président de la République, avait intégré ce projet dans son programme.

Les arguments avancés par les différents candidats afin de soutenir ce projet étaient de limiter l'automédication, améliorer l'observance, diminuer le trafic illégal, et lutter contre le gaspillage.

L'article 40 de la loi relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire, publiée le 11 février 2020 au journal officiel, adopte le principe de la délivrance de certains médicaments à l'unité *: « La délivrance de certains médicaments en officine peut se faire à l'unité ».(1).*

La date de mise en application sera fixée par décret en conseil d'état, et se fera au plus tard au 1er janvier 2022.

A l'heure des économies, des réformes permettant une diminution des dépenses de santé de la sécurité sociale semblent être en adéquation avec le climat économique.

Cependant, la délivrance des médicaments à l'unité à l'officine soulève de nombreuses interrogations, qu'elles soient de nature organisationnelle, réglementaire ou économique. En tant que futur pharmacien d'officine, je me suis trouvé particulièrement concerné par ce sujet au cœur de l'actualité, qui m'a permis de réfléchir aux avantages et aux contraintes liés à une potentielle mise en application d'une dispensation à l'unité de certains médicaments.

Ce travail va s'intéresser dans un premier temps au mode de dispensation actuel, puis aux résultats obtenus lors de l'étude sur l'expérimentation de la délivrance d'antibiotiques à l'unité, qui a débuté en France en 2014. Pour terminer une réflexion sera menée sur la façon dont pourrait être mise en place une telle pratique au sein de la pharmacie d'officine et sur les conséquences que cela pourrait avoir d'un point de vue environnemental, notamment en termes de consommation de matières premières nécessaires au conditionnement et de diminution des restes de médicament non utilisés à la suite d'un traitement.

1. État des lieux de la dispensation actuelle - Enjeux d'une dispensation à l'unité - Retour sur l'expérimentation des antibiotiques.

1.1. <u>État des lieux des pratiques de dispensation.</u>

Dispensation des médicaments en France

Conformément au Code de la Santé Publique (CSP), *le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à la délivrance :*

- *L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe.*
- *La préparation éventuelle des doses à administrer.*
- *La mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament.*

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.
Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient.

Cette définition, apportée par l'article R4235-48 du code de la santé publique (2), encadre l'acte de dispensation pharmaceutique pour les médicaments soumis à prescription médicale, mais aussi les médicaments à prescriptions médicales facultatives et les médicaments de libre accès, dits OTC (Over The Counter).

Au cours de ce travail, nous allons nous intéresser particulièrement aux médicaments soumis à prescription médicale. Celle-ci est rédigée par un professionnel de santé agréé. L'ordonnance précise les molécules nécessaires pour le patient, le nombre de prises quotidiennes, la durée du traitement, ainsi que les éventuels renouvellements.
Dans le cadre des bonnes pratiques de dispensation définies par l'arrêté du 28 novembre 2016 (3), le pharmacien se doit d'analyser l'ordonnance, de s'assurer de sa validité, ainsi que de la bonne adaptation du traitement au patient. Le pharmacien doit délivrer le nombre de comprimés suffisant pour que le patient puisse prendre son traitement dans son intégralité. Cependant, il arrive que les conditionnements ne soient pas exactement adaptés à la posologie du patient et à la durée de traitement. Le pharmacien délivrera alors, un conditionnement plus grand que nécessaire, mais se rapprochant au plus près de la posologie indiquée.
Pour le cas des traitements chroniques, les conditionnements sont généralement adaptés à la prise au mois, c'est à dire 28 jours ou 30 jours en fonction des laboratoires. Des conditionnements en boîtes de 84 à 90 comprimés existent également pour des traitements de 3 mois, et seront à préférer pour le traitement des affections de longue durée (ALD).

Le pharmacien ne peut pas intervenir sur le conditionnement des spécialités prescrites, sauf dans le cas de la délivrance des médicaments stupéfiants, où il délivrera le nombre exact d'unités prescrites par le praticien habilité. Avant le 12 mars 2012, certaines spécialités dites assimilées stupéfiants, comme le flunitrazepam et la buprénorphine devaient être déconditionnées selon la même réglementation que les stupéfiants. La dispensation dans son intégralité devait se faire dans les 3 jours qui suivaient la rédaction de l'ordonnance. A partir du 4ème jour, le patient se voyait décompter le nombre de prises entre la date de rédaction et de dispensation de l'ordonnance. Depuis cette date, le patient dispose des trois mois légaux pour présenter sa prescription et obtenir l'intégralité des unités prescrites.

Dispensation des médicaments à l'étranger

États-Unis

Aux États-Unis, le fonctionnement du système de santé est différent de celui pratiqué en France. Les prescriptions médicales sont fréquemment envoyées du médecin au « drug store », équivalent de la pharmacie en France. Les médicaments sont remis dans des flacons identiques, le tout ensaché dans une pochette plastique avec l'ordonnance. Sur chaque flacon est apposée une étiquette mentionnant le nom du patient, le nom du produit, le nom du médecin prescripteur, ainsi que ses coordonnées, le nom de la pharmacie, et la posologie du traitement.

Le patient se voit alors remettre le nombre exact d'unités nécessaire à son traitement. La préparation de l'ordonnance par le pharmacien demande un certain temps. Il est fréquent que le patient doive attendre un quart d'heure avant de se voir remettre son traitement. C'est pourquoi, un circuit d'amélioration de ce temps d'attente a été mis en place : la e-prescription. Dans 40% des cas, le patient ne ressort pas de chez son médecin avec son ordonnance. Celle-ci est directement transmise par voie électronique, grâce à un logiciel sécurisé, à la pharmacie que le patient aura préalablement indiquée au prescripteur. Lorsque l'ordonnance est prête, le patient reçoit un message pour l'avertir qu'il peut venir chercher ses médicaments.

Le patient peut également faire le choix de se faire livrer ses médicaments moyennant un coût supplémentaire.

L'inconvénient de la livraison est que le patient ne se présente plus à l'officine et ne reçoit plus les conseils associés à son traitement. La pharmacie devient alors un simple « drive » sans valeur ajoutée.

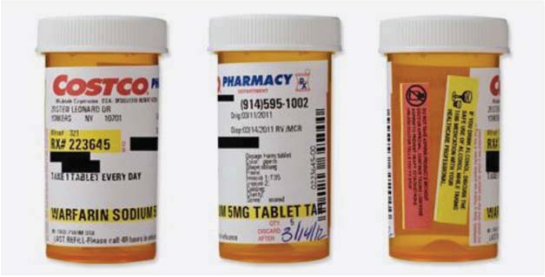

Figure 1 - Présentation de médicaments aux Etats-unis (4)

Canada

Au Canada, les médicaments relevant de la prise orale (gélules et comprimés) sont le plus souvent présentés dans les pharmacies sous forme de flacons de 100 à 500 unités. La dispensation de ces formes est réalisée à l'unité, en suivant la prescription du médecin. Le nombre exact de comprimés est dispensé au patient. Afin d'éviter les erreurs de « picking » lors de la préparation des médicaments, le pharmacien dispose du compendium des produits et spécialités pharmaceutique (C.S.P), qui est l'équivalent de la pharmacopée européenne en Europe. Sont regroupés dans ce document, les monographies des spécialités, avec leurs caractéristiques organoleptiques, et des images sur le produit, afin de pouvoir les identifier. Ce compendium est validé par l'association des pharmaciens du Canada et par Canada santé. (5)

Lors de la dispensation, le pharmacien recompte les comprimés ou gélules qu'il a préparés, et dispose de deux types de conditionnement :

- Conditionnement en flacon multi-doses (pot), pouvant être scellé avec un bouchon sécurisé, appelé VIAL.
- Conditionnement à la semaine, sous forme de piluliers individualisés en fonction du plan de prises. C'est ce qui ressemble en France au système de PDA (préparation de doses à administrer). Celui-ci comprend des alvéoles détachables par prise.

En ce qui concerne la prise en charge des piluliers par l'assurance maladie canadienne, elle est définie en fonction du type de patient. Ceux pouvant en bénéficier doivent répondre à certains critères comme l'incapacité à préparer soi-même ses traitements pour des raisons physiques, cognitives, cliniques, ou par la complexité du traitement. Ce statut doit être réévalué tous les ans par un pharmacien qui donne son accord afin de permettre la réalisation du pilulier pour chaque patient. (6)

Pour les conditionnements en pot, les informations suivantes sont notées : nom du patient, nom du médicament prescrit, date du service et numéro de l'ordonnance, quantité et posologie de la spécialité qu'il contient, mode d'administration et de conservation, le renouvellement autorisé ou non. Les précautions particulières d'utilisation ainsi que le numéro de lot et la date d'expiration sont également indiqués.

Angleterre

Le système de dispensation en Angleterre est similaire à celle de la dispensation au Canada et aux États-Unis. Le patient se voit remettre suite à la présentation de son ordonnance, la juste quantité de médicaments prescrits. Ceux-ci sont également reconditionnés en flacons nominatifs.

Ces trois exemples montrent qu'un autre système de dispensation est possible. En France, une réflexion quant à une évolution de la dispensation a émergé, entrainant une expérimentation, qui sera développée dans la suite de ce travail.

1.2. Enjeux d'une délivrance à l'unité des médicaments : application aux antibiotiques

Le jeudi 22 mars 2018, la ministre de la santé, Mme Agnès Buzyn, prit la parole lors de la journée du bon usage du médicament.(7)

Lors de son allocution, cinq grands axes ont été soulevés et pointés comme objectifs d'amélioration à apporter dans les cinq prochaines années.

Parmi ces points, se trouve l'iatrogénie médicamenteuse, qui fait déjà partie de la priorité affichée depuis la loi du 9 aout 2004 relative à la politique de santé publique.

L'iatrogénie médicamenteuse désigne les effets indésirables provoqués par les médicaments. [.....]. La prise de médicaments s'est aujourd'hui banalisée et ces risques sont trop souvent sous-estimés. (8)

L'organisation mondiale de la santé (OMS) rapporte jusqu'à 25%, le nombre d'admissions à l'hôpital liées à l'iatrogénie médicamenteuse.

Au point 4.1 du rapport d'Agnès Buzyn lors de la journée du bon usage du médicament, le thème de l'antibiorésistance est abordé, laissant apparaitre la notion de DAU : délivrance à l'unité pour les antibiotiques.

Par ce fait, le doigt est pointé sur la notion de déconditionnement, ou de modification des conditionnements, afin d'éviter le mésusage et l'utilisation par les patients des « fins de boîte », de sensibiliser sur la place particulière que doivent prendre les médicaments, et la nécessité d'être plus observant vis-à-vis du traitement.

Un mésusage est une utilisation intentionnelle et inappropriée d'un médicament ou d'un produit, non conforme à l'autorisation de mise sur le marché ou à l'enregistrement ainsi qu'aux recommandations de bonnes pratiques.(9)

L'utilisation d'antibiotiques est suivie de près par les autorités compétentes, dans le but d'analyser les consommations (Figure 2). Sur-prescription, surutilisation et mésusages sont les grandes causes d'antiobiorésistances.

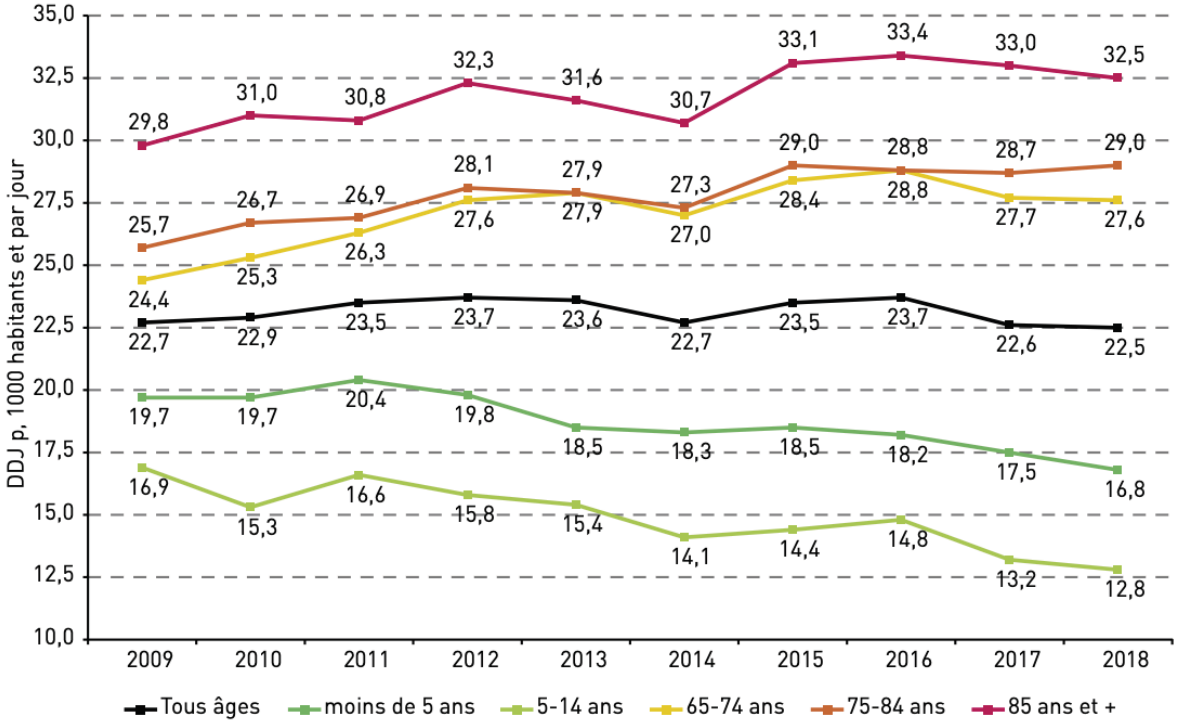

Figure 2 - Évolution de la consommation d'antibiotiques en ville mesurée en nombre de Doses définies Journalières pour 1000 habitants/J de 2009 à 2018 (source : Santé Publique France 2019)

La consommation d'antibiotiques est mesurée via un indicateur : la dose définie journalière (DDJ). Elle constitue une posologie de référence, prenant en compte un adulte de 70 kilos dans l'indication principale de chaque antibiotique permettant d'obtenir un indicateur exprimant le nombre de DDJ relatives à ces prescriptions. La DDJ ne reflète pas nécessairement la posologie recommandée par l'autorisation de mise sur le marché (AMM), ni la posologie effective : elle constitue seulement un étalon de mesure qui permet ensuite des comparaisons.

La consommation d'antibiotiques n'évolue pas de la même façon en fonction de la tranche d'âge. Chez les enfants, la consommation d'antibiotiques ne fait que diminuer depuis les années 2009. Dans la tranche d'âge 5-14 ans, la diminution de consommation est de 24,3% et de 14,7% chez les moins de 5 ans,

En revanche, dans la population adulte, la tendance est inversée, avec une augmentation de la consommation de plus de 13,1% chez les 65-74 ans, 12,8% chez les 75-84 ans, et 9,0% chez les plus de 85 ans.

Cette nouvelle augmentation de consommation pourrait à moyen ou long terme aggraver la problématique de la résistance bactérienne.

Les molécules les plus utilisées en France sont les béta-lactamines, utilisées seules ou en association, qui représentent 57,8 % de la consommation totale d'antibiotiques en ville en 2019. Parmi les associations, on y retrouve l'acide clavulanique / amoxicilline, particulièrement générateur de résistances bactériennes. (Figure 3)

Famille d'antibiotiques	DDJ	
	p. 1 000/h/j	%
Tétracyclines	2,9	12,9
Bêta-lactamines	13,0	57,8
Autres bêta-lactamines	1,4	6,2
Sulfamides et triméthoprime	0,4	1,8
Macrolides	2,8	12,4
Quinolones	1,3	5,8
Associations et autres	0,7	3,1
Total	**22,5**	**100,0**

Figure 3 - Répartition de l'utilisation des classes d'antibiotiques en France, exprimée en DDJ et en pourcentage (source : Santé Publique France 2019)

Médicaments concernés

La délivrance des médicaments à l'unité ne pourra concerner l'ensemble des traitements. Les traitements utilisés dans le cadre des pathologies chroniques ou affections longue durée (ALD) ne seront pas impactés. Ces traitements requièrent généralement une prise sur de longues périodes.

Les médicaments visés sont donc ceux utilisés pour des courtes durées : les traitements aigus. Les antibiotiques sont le cœur de cible de la mise en place de la délivrance des médicaments à l'unité, comme nous le verrons plus en détail ultérieurement.

Amélioration de l'observance

Observance : observation fidèle des prescriptions par le patient. Plusieurs facteurs peuvent influer sur l'observance du patient comme les croyances, les facteurs socio-économiques, les effets indésirables liés au traitement, les facteurs cognitifs.(10)

L'OMS définit cinq groupes de facteurs pouvant influer sur l'observance :

- Facteurs socio-économiques du patient et son environnement
- Facteurs dépendant du système de soin (entre en compte le relationnel avec le personnel soignant)
- Croyances, niveau d'éducation du patient.
- Les pathologies particulières
- Facteurs liés au traitement (effets indésirables, voie d'administration, nombre de médicaments, fréquence de prise, modalité de prise, gouts …).

La dispensation à l'unité des médicaments pour les pathologies aiguës pourrait-elle améliorer l'observance ?

C'est l'une des grandes questions qui s'est posée lors du projet d'expérimentation de la délivrance des médicaments antibiotiques à l'unité. Les résultats de cette étude seront présentés ci-après.

Impact économique

Indépendamment de l'impact en termes de santé publique que nous avons soulevé précédemment, c'est un enjeu économique qui se dessine. Si l'on dit par habitude que «la santé n'a pas de prix », elle a néanmoins un coût, d'autant plus qu'il est collectif. Les dépenses de santé sont assurées pour la plupart par l'assurance maladie, financée elle par les cotisations sociales et par les organismes mutuels de santé.

Les dépenses de santé augmentent chaque année. La part de la consommation de soins et de biens médicaux est passée de 5,1% du PIB en 1970 à 8,9% en 2015, avant une légère baisse en 2017 à 8,7%. La part de consommation des médicaments est quant à elle passée de 1,3% du PIB en 1970 à 1,8% pour sa plus forte hausse en 2005 avant de décroitre jusqu'à 1,4% en 2017 (Tableau 1).

Cette baisse est notamment due à la politique de baisse des prix des médicaments mais aussi à la mise en place de la substitution des princeps pour les génériques.

La sécurité sociale est de loin le principal acteur de financement des dépenses de santé des français. Elle couvre à elle seule 77,8% des dépenses, laissant 12,2% restant pour les organismes complémentaires.

L'enjeu de la délivrance à l'unité, est de limiter les reliquats de médicaments, qui représentent à échelle nationale, un réel coût. A travers l'expérimentation sur les antibiotiques, ce coût peut être estimé. Ce point sera abordé lors du retour d'expérience au prochain chapitre.

Tableau 1 - Évolution en France de la part de la consommation de soins et de biens médicaments, ainsi que la consommation de médicaments dans le PIB.(11)

Année	PIB	Dont consommation de soins et de biens médicaux		Dont consommation de médicaments*	
		en Md€	en % du PIB	en Md€	en % du PIB
1970	124	6,3	5,1%	1,6	1,3%
1975	233	14,0	6,0%	3,1	1,3%
1980	445	29,3	6,6%	5,1	1,1%
1985	745	55,6	7,5%	9,8	1,3%
1990	1 033	78,5	7,6%	14,7	1,4%
1995	1 196	101,9	8,5%	19,4	1,6%
2000	1 440	114,6	8,0%	24,0	1,7%
2005	1 718	148,1	8,6%	30,7	1,8%
2010	1 999	173,5	8,7%	33,7	1,7%
2011	2 059	178,7	8,7%	33,5	1,6%
2012	2 087	182,6	8,7%	33,0	1,6%
2013	2 117	186,1	8,8%	32,4	1,5%
2014	2 132	191,2	9,0%	33,2	1,6%
2015	2 181	194,0	8,9%	32,7	1,5%
2016	2 229	198,5	8,9%	32,7	1,5%
2017	**2 229**	**199,4**	**8,7%**	**32,6**	**1,4%**

Afin d'illustrer ce que peut représenter la perte financière d'une surconsommation de médicaments, une étude a été menée à Rennes durant 1 année en 2014 (12). Elle a eu pour but d'analyser les médicaments rapportés en pharmacie par les patients. Cette étude s'est déroulée dans 8 pharmacies.

De cette étude ressort ce bilan : 6040 boîtes rapportées.

Ce chiffre se décompose en 2 classes :

- Boîtes entamées : 51%
- Boîtes fermées : 49%

Parmi les boîtes fermées, 55% n'avaient pas dépassé la date de péremption.

L'étude menée a quantifié le coût, autrement dit, la perte financière générée : 29 291€.

Cette étude est à nuancer par le fait qu'elle n'a pu prendre en compte que les personnes qui rapportaient leurs médicaments à la pharmacie. Par ailleurs, le montant calculé ici ne prend en compte que les médicaments remboursés par la sécurité sociale.

Diminution des risques liés à l'automédication

L'automédication est définie par le conseil national de l'ordre des médecins comme *l'utilisation, hors prescription médicale, de médicaments ayant reçu l'autorisation de mise sur le marché.(13)*

Une grande majorité des familles françaises dispose chez elle d'une armoire ou trousse à pharmacie dans laquelle on y retrouve assez habituellement des restes de médicaments ayant servi à traiter des pathologies aigues antérieures. Ces traitements sont souvent de courtes durées, et les patients conservent ces boîtes dans lesquelles il peut rester quelques comprimés. La pensée collective est de garder dans le but du « on ne sait jamais, cela peut resservir ». Dans ces trousses, on y retrouve aussi bien des médicaments dits de libre accès, que l'on peut acheter sans ordonnance, mais également des traitements provenant de prescriptions médicales obligatoires. L'automédication a des risques, qu'il faut essayer de limiter. Les dangers de l'automédication sont depuis longtemps identifiés :

- Interactions médicamenteuses
- Surdosage
- Allergies
- Retards de prise en charge
- Erreurs de diagnostic

En essayant de limiter les restes de médicaments non utilisés dans le cadre de traitements aigus, on limiterait le risque d'automédication vis-à-vis des médicaments à prescription médicale obligatoire.

Impact écologique : Devenir des médicaments non utilisés (MNU)

MNU : produits à base de substances chimiques actives pouvant être potentiellement « polluantes » pour l'environnement s'ils sont jetés dans les toilettes ou dans la nature. Ils sont susceptibles de rejoindre le milieu aquatique et de polluer les eaux de surface et souterraines. (14)

Les MNU ont un statut légal depuis le 8 décembre 1992 avec l'article L-596-2 du code de la santé publique, loi n°92-1278, modifiée le 18 janvier 1994 par la loi n°94-93, devenant par la suite l'article L-4211-2 après recodification par ordonnance le 15 juin 2000 (15).

« Les médicaments inutilisés ne peuvent être collectés auprès du public que par des organismes à but non lucratif ou des collectivités publiques sous la responsabilité d'un pharmacien, par les pharmacies à usage intérieur définies à l'article L 5126-1 ou par les officines de pharmacie. Les médicaments ainsi collectés peuvent être mis gratuitement à la disposition de populations démunies par des organismes à but non lucratif, sous la responsabilité d'un pharmacien.

Un décret en Conseil d'État précise les conditions d'application du présent article ».

Cette définition a été revue le 31 décembre 2008, permettant de recadrer le recyclage à des fins humanitaires. *« Toute distribution et toute mise à disposition des médicaments non utilisés sont interdites. Ces médicaments sont détruits dans des conditions sécurisées ».*

Parmi les pays les plus consommateurs de médicaments, la France se place dans les premières marches du classement. Cette forte consommation est due à une sur-prescription, mais aussi une sur-dispensation. La conséquence de cela est une part importante de médicaments non utilisés. Cette consommation excessive s'explique par la couverture santé élevée et une hausse de la médicalisation des patients.

Au sein des MNU, ne se retrouvent pas exclusivement les médicaments issus de la prescription médicale. Les espaces de libre accès disponibles en pharmacie, offrent une autonomie plus importante au patient dans le choix de médicaments d'automédication.

Cette zone de libre accès peut entrainer une surconsommation, par un achat dit de « pharmacie de premiers secours », mais aussi un stockage irraisonné. Ces médicaments sont généralement peu utilisés en dehors de la première utilisation, et périment de ce fait le plus souvent chez les patients.

Quel est le devenir de l'ensemble de ces médicaments non utilisés ?

- Réutilisés par les patients sans avis médical dans le cadre d'une automédication.
- Stockés dans les placards à pharmacie du domicile.
- Jetés à la poubelle.
- Ramenés à la pharmacie.

Les rejets de médicaments dans l'environnement liés à l'activité humaine, qu'ils soient de production industrielle, de rejet hospitalier, de rejets de station d'épuration, de traitements insuffisants des systèmes d'assainissement, ont entrainé au fil des années une concentration importante dans l'environnement de molécules diverses, dont les antibiotiques. Les antibiotiques, leurs métabolites et produits de dégradation sont détectables dans tous les compartiments de l'environnement (eaux, sols, animaux), en quantité et qualité qui peuvent varier de quelques nano grammes à quelques milligrammes par litre d'eau ou gramme de sol. (16)

Néanmoins, la pollution de l'eau par les médicaments est devenue un sujet de préoccupation plus tardif. D'après la déclaration de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), la plupart des déchets liés aux soins sont comparables aux ordures ménagères et ne représentent pas de danger.

Cependant, 15% d'entre eux sont considérés comme dangereux (17). Ce sont notamment les déchets issus de médicaments qui peuvent être à l'origine de risques aussi bien pour la santé publique que pour l'environnement. Le premier constat de la contamination environnementale médicamenteuse est apparu suite à des travaux en 1976 montrant la présence d'acide salicylique dans les eaux d'une station d'épuration du Kansas City (18). A partir de ce moment, de nombreuses recherches qualitatives et quantitatives ont été menées, soulignant le besoin de cibler le rejet des substances pharmaceutiques dans l'environnement, notamment dans les rivières et les eaux souterraines.

La persistance de ces produits reste variable en fonction des molécules, de la quantité et de la zone dans laquelle ils sont rejetés.

Les stations d'épuration classiques ne sont pas conçues pour éliminer les antibiotiques. Si certains sont dégradés, leurs métabolites ou produits de dégradation peuvent être rejetés dans les eaux, d'autres s'adsorbent sur la matière particulaire et peuvent rejoindre les sols en cas d'épandage.
Des procédés dit avancés sont actuellement conçus ou exploités mais restent spécifiques de familles de molécules.
La présence de molécules d'antibiotiques, de leurs métabolites ou produits de dégradation, même à très faible concentration, exerce une pression de sélection sur les micro-organismes favorisant la persistance de bactéries résistantes.(16)

Filière du recyclage

Le recyclage des médicaments non utilisés fait partie du rôle de santé publique du pharmacien. Il permet d'une part, comme nous venons de le voir, de diminuer l'empreinte médicamenteuse dans notre environnement, mais aussi, de limiter les risques iatrogéniques liés à une mauvaise utilisation des MNU dans notre quotidien.

La collecte des médicaments non utilisés réalisée par les pharmacies de façon bénévole, est devenue obligatoire depuis 2007 (loi n°2007-248, JO du 27/2/2007 et décret n° 2009-718, JO du 17/6/2009).

Ceux-ci sont ensuite collectés par des organismes privés, chargés de les incinérer. Nous allons nous intéresser aux deux principaux organismes chargés de la collecte des médicaments non utilisés. Chacun d'entre eux à un secteur de recyclage.

Cyclamed

Présentation

L'association Cyclamed a été créée en 1993 sous la loi de 1901 qui réunit, sous l'égide du conseil national de l'ordre, l'ensemble des professionnels de la chaine du médicament.

Ce système de collecte et de destruction de MNU a été mis en place suite à la directive européenne 2004/27/CE du 31 mars 2004.

Le décret 2009-718 de juin 2009 précise les modalités de collecte des MNU et les modalités de destruction des médicaments, à la charge des entreprises pharmaceutiques, en application du principe de responsabilité élargie au producteur. (L.541-10 code de l'environnement)

La prise en charge financière est à la charge des industriels : « les exploitants contribuent ou pourvoient à la prise en charge des médicaments non utilisés ».

L'enlèvement, le regroupement, le tri et le transport des médicaments non utilisés sont alors assurés depuis les officines jusqu'à la destruction.

Cyclamed est le deuxième acteur de la collecte des médicaments en pharmacie. Il est en charge des déchets issus des médicaments : DIM. Il collecte et valorise les médicaments à usage humain, périmés ou non, entamés, et détériorés. Le but de la collecte des médicaments est de limiter le risque d'automédication, de confusion, d'ingestion accidentelle par un enfant, et de limiter l'impact environnemental d'un déchet chimiquement actif dans la nature.(19)

Moyens de collecte

La France compte quelques 22 500 officines qui sont toutes partenaires de l'association Cyclamed en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer.

Des cartons de collecte sont remis gratuitement dans les officines par l'organisme via le biais des grossistes répartiteurs.

Une fois le collecteur plein, il doit être scellé et indentifiable par un tampon de la pharmacie. Ce dernier est ramassé par les grossistes répartiteurs qui sont en charge par la suite de les envoyer à l'association.

Figure 4 - Collecteur collectif Cyclamed

Tonnage

Chaque année, la collecte des médicaments non utilisés représente entre 10 000 et 11 000 tonnes. Ce qui correspond à une moyenne de 162 grammes/habitant pour l'année 2018.

La collecte réelle représente un peu plus de 14 000 tonnes, mais à cela il faut retirer le poids des cartons de collecte (1500 tonnes), et le poids des autres produits collectés (parapharmacie, dispositifs médicaux, médicaments à usage vétérinaire).

D'après l'institut d'étude Consumer Science & Analystics (CSA) en 2018, le gisement total de MNU se situe aux alentours de 17 600 tonnes. Ce qui donne une performance de 62% de recyclage et revalorisation. (20) (21)

Devenir des MNU

Les déchets issus des médicaments sont incinérés dans des centres agréés, dans le respect de la réglementation en vigueur.
A ce jour, 51 centres sont autorisés à valoriser ces déchets.
L'incération des DIM permet chaque année de chauffer et d'éclairer 7000 à 8000 logements. (19)

DASRI

Présentation

Qu'est-ce que DASRI ? C'est l'acronyme de « déchets d'activités de soins à risques infectieux ». Organisme présent à l'hôpital comme à l'officine, il est en charge pour la partie officinale tout comme hospitalière, de la collecte des objets tranchants, coupants, ou piquants, liés à l'utilisation des médicaments. Les principaux médicaments concernés sont les injectables, comme les aiguilles de vaccins, les aiguilles de stylos d'insuline, les lancettes des autotests de glycémie.

Les traitements bien qu'injectés peuvent conserver dans leur système d'injection des résidus médicamenteux correspondant au volume mort du système. Ci-dessous, la liste exhaustive des matériels collectés par l'organisme (figure 5).

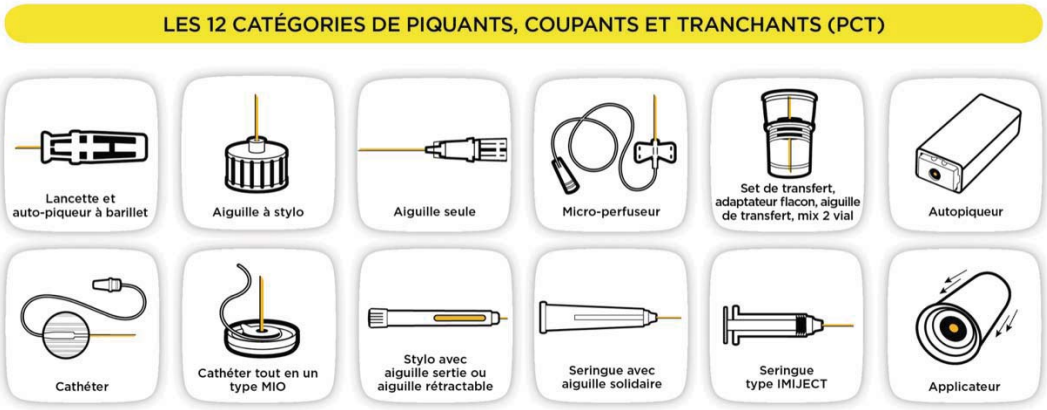

Figure 5 - Matériels collectés par DASRI

Moyens de collecte

DASRI met à disposition des boîtes de collecte individuelles en plastique, équipées d'un couvercle inviolable, permettant d'éviter tout risque de contamination lors de la manipulation. Tous ces conteneurs individuels sont collectés à la pharmacie et regroupés dans des conteneurs collectifs.

Avant toute collecte par l'organisme DASRI, le pharmacien doit veiller à ce que tous les collecteurs individuels soient dûment sellés.

Figure 6 - Collecteur DASRI individuel.

Figure 7 - Collecteur DASRI collectif.

Devenir des DASRI

Les DARSI sont incinérés dans des sites spécialisés. Lors de l'arrivée des DASRI sur le site d'incinération, les conteneurs sont enregistrés informatiquement afin de tracer le producteur du déchet, puis pesés. La pesée est nécessaire car l'incinération est facturée à la tonne à l'organisme DASRI. Avant l'incinération, les déchets sont passés aux rayons X afin de détecter la non trace de radioactivité. L'incinération s'effectue à 850°C. Les fumées dégagées lors de l'incinération sont filtrées et traitées. Les restes de la combustion sont alors mis en futs dans le but d'être envoyés en enfouissement dans des centres de classe 1 (déchets dangereux).

1.3 . Focus sur l'expérimentation de la délivrance des antibiotiques à l'unité

Remise en contexte de l'étude

Le système de délivrance des médicaments n'est pas universel. Il peut varier d'un pays à un autre, comme vu précédemment. Certains pays dispensent des médicaments déjà conditionnés en boîtes par les industriels, comme c'est le cas en France, mais aussi en Belgique, en Autriche, en Suède ou encore en Italie. D'autres dispensent les médicaments en flacons avec le nombre exact d'unités requises par la prescription, comme c'est le cas aux Pays-Bas, au Royaume-Uni, en République Tchèque ou encore aux États-Unis.

Le mode de délivrance des antibiotiques a un impact sur le risque de mésusage des médicaments, notamment par le biais de l'automédication.

Le développement récent et soutenu de la résistance bactérienne a incité de nombreux pays européens à lutter contre ce problème de santé publique majeur. La France a des indicateurs de consommation et de résistance aux antibiotiques inquiétants, ce qui peut s'expliquer par le taux encore élevé de prescriptions d'antibiotiques et par la surutilisation ou la mauvaise utilisation de ces médicaments.

Depuis les années 1920 avec la découverte de la pénicilline, l'émergence de résistances bactériennes vis-à-vis des antibiotiques n'a cessé d'évoluer, du fait de la capacité d'adaptation des bactéries (figure 8). La crainte des années futures est de ne pas réussir à découvrir de nouvelles thérapies permettant de lutter efficacement contre les bactéries résistantes aux antibiotiques disponibles à ce jour et de se retrouver dans des impasses thérapeutiques. Les impasses thérapeutiques vis-à-vis des bactéries résistances correspondent à 2% des causes de mortalité à ce jour. (22)

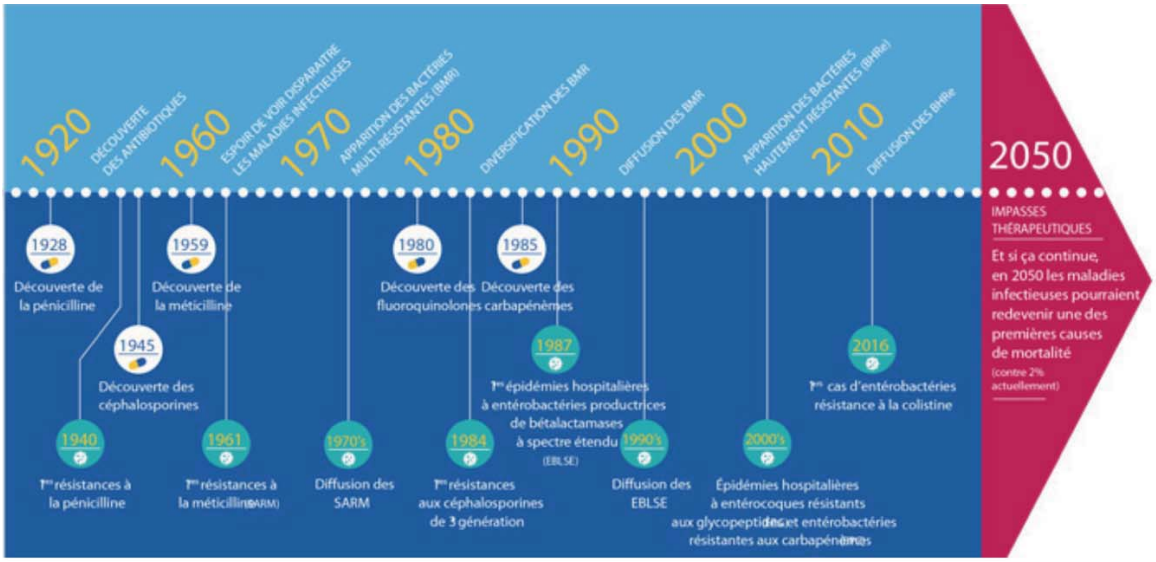

Figure 8 - Évolution de l'apparition des résistances bactériennes. **(22)**

Alors que l'industrie pharmaceutique soutient généralement que les emballages assurent la traçabilité et fournissent une meilleure information au patient ainsi qu'une sécurité accrue, ce mode de distribution présente l'inconvénient de ne pas toujours correspondre à l'ordonnance. Du fait de conditionnements trop grands par rapport au nombre de comprimés nécessaires, cela peut être à l'origine de gaspillage pour le système de santé national, d'une utilisation abusive d'antibiotiques, par exemple une automédication ou un traitement prolongé, ainsi que du rejet des reliquats de traitements dans l'environnement. Au niveau de la société dans son ensemble, la distribution du nombre exact de comprimés requis par la prescription médicale peut être un moyen d'éviter ces conséquences néfastes potentielles.
C'est pourquoi, le 1er avril 2014, la sécurité sociale et l'Inserm lancent une étude visant à évaluer l'impact de la délivrance de certains antibiotiques à l'unité.

Cette expérimentation a été encadrée par des textes suivants :

- Les articles 39 et 46 de la loi numéro 2013-1203 du 23 décembre 2013 relatif au projet de financement de la sécurité sociale pour 2014.(23)
- Le décret 2014-1047 du 15 septembre 2014 relatif à l'expérimentation de la délivrance des médicaments appartenant à une classe d'antibiotiques.(24)
- L'arrêté du 15 septembre 2014 fixant la liste des médicaments appartenant à la classe d'antibiotiques et faisant l'objet de l'expérimentation de la délivrance à l'unité par les officines de pharmacie en application avec l'article 46 de la loi 2013-1204 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014.(25)
- L'arrêté du 3 octobre 2014 fixant la liste des régions participant à l'expérimentation de la délivrance à l'unité des médicaments à usage humain appartenant à la classe des antibiotiques dans des officines de pharmacie en application du décret numéro 2014-1047 précédemment cité et portant publication du protocole de recherche non interventionnelle de l'expérimentation.(26)

Seules 4 régions ont été sélectionnées pour participer à l'étude : l'Ile de France, le Limousin, la Lorraine, et la Provence Alpes Côte d'Azur.
Le choix de ces régions a été décidé par la Direction Générale de la Santé (DGS), et reposait sur les critères suivants :

- La consommation d'antibiotiques
- La densité médicale
- La répartition géographique ville / campagne
- La présence d'un réseau d'antibiologie.

Les objectifs principaux de cette étude étaient :

- Étudier l'acceptabilité de la dispensation des médicaments à l'unité par les pharmaciens et les patients, ainsi que les conséquences possibles sur leur observance.
- Comparer l'impact économique de l'expérimentation de la délivrance à l'unité des antibiotiques, préparés manuellement vis-à-vis d'une dispensation en boîte non déconditionnée.

Les objectifs spécifiques :

- Comparer les volumes d'antibiotiques délivrés par les pharmacies délivrant les médicaments à l'unité, vis-à-vis des pharmacies délivrant les médicaments de façon habituelle.
- Analyser la différence d'observance thérapeutique au traitement en fonction du mode de délivrance reçu par le patient.

Les objectifs secondaires :

- Analyser l'impact de l'expérimentation sur l'organisation du personnel dans les pharmacies inclues dans l'étude, afin d'étudier l'évolution et la modification de la charge de travail et les difficultés rencontrées qu'engendre ce nouveau mode de dispensation.

Méthode utilisée (27)

- Une première partie de l'enquête concernait **la pharmacie**.

Elle avait pour but de recueillir les données de celle-ci, son organisation et son activité.
Le questionnaire était sous forme d'un document papier à compléter par le pharmacien en charge de l'expérimentation au sein de l'officine, à retourner à l'Inserm. (*Annexe 1* : document papier à compléter et à transmettre à l'Inserm).

- Une deuxième enquête était réalisée par téléphone par l'organisme en charge de l'étude. Les patients étaient appelés et devaient répondre à une série de questions.

Le questionnaire était réalisé sous la forme d'un **entretien téléphonique des patients** avec un enquêteur de l'Inserm. Il était réalisé en deux temps. Un premier appel au début de l'étude, puis un second appel en fin d'étude (Annexe 1).

Les questions posées portaient sur les thèmes suivants :

- Les raisons d'acceptation et de refus de l'expérimentation par les patients
- L'observance déclarée des patients dans leurs traitements antérieurs
- L'habitude des patients quant à l'utilisation des médicaments non consommés (recyclage, automédication)
- La présence ou non d'une pathologie chronique
- L'observance des patients quant à la prise d'antibiotiques (comprimés restants et échelle de Morisky)
- Le nombre de comprimés non consommés au terme du traitement
- Les contraintes et avantages ressentis par les patients au terme de l'étude.
- La connaissance des patients vis-à-vis des antibiotiques
- Les conditions et qualité de vie des patients.

- La troisième partie de l'enquête était destinée au **personnel de la pharmacie** : elle avait pour objectif de recueillir des données concernant le personnel impliqué dans l'étude au sein de la pharmacie.

Les points abordés étaient :

- Modification du temps de travail des pharmaciens dispensant à l'unité
- Craintes ou bénéfices ressentis par les pharmaciens
- L'expérience du pharmacien dispensant à l'unité.

L'étude a consisté, dans un premier temps, en une prise de contact du patient à la pharmacie afin de recueillir son consentement vis-à-vis de l'étude, puis de le répertorier avec son patronyme et un numéro de téléphone dans un tableau afin de pouvoir les contacter par la suite. Chaque patient était anonymisé avec un numéro d'ordre afin que les sondeurs ne puissent identifier les participants.

Un tableau traçant les informations à recueillir lors des différences phases a été établi (Tableau 2).

Tableau 2 - Fiche technique renseignant les données recueillies lors des deux entretiens. (27)

NATURE DES DONNÉES	DONNÉES RECUEILLIES dans le cadre du projet (oui/non)	
	Phase 1 (recrutement)	Phase 2 (enquête téléphonique)
Identification par patronyme complet	Oui	Non
Identification par numéro d'ordre	Non	Oui
Santé (ex : antécédents personnels, familiaux, traitements…)	Non	Oui
Situation familiale (ex : seul, en couple…)	Non	Oui
Niveau de formation-diplômes (ex : niveau scolaire, formation professionnelle)	Non	Oui
Situation professionnelle (ex : actif, chômeur, catégories socioprofessionnelles…)	Non	Oui
Situation économique et financière (ex : niveau de revenus, prestations sociales…)	Non	Oui
Consommation des biens et services (ex : aide à domicile, transport…)	Non	Oui
Habitudes de vie, comportement (ex : consommation d'alcool, de tabac, pratiques sportives…) *	Non	Oui

Mise en place de l'étude

L'étude s'est déroulée dans 100 pharmacies. Parmi elles, 75 étaient chargées de délivrer les médicaments à l'unité (groupe expérimental), tandis que les 25 autres faisaient partie du groupe contrôle.

Critères d'inclusion des patients de l'étude :

- Age > 18 ans
- Être mineur, mais ayant droit du point de vue de la sécurité sociale, et sous la responsabilité d'un adulte donnant son consentement.
- Avoir dans sa prescription médicale, au moins un antibiotique dans la liste des 14 concernés (Tableau 3).

Critères de non-inclusion :

- Adulte sous tutelle
- Personne se présentant pour récupérer des médicaments pour un tiers.
- Parmi cette liste d'antibiotiques, seuls les conditionnements primaires séparables pourront faire l'objet d'un déconditionnement. On pourra notamment intégrer les comprimés, les gélules, les ampoules ou dosettes unitaires.
- Seront exclus de fait les flacons avec pipette, cuillère ou gobelet doseur.

Tableau 3- Liste des antibiotiques, ayant fait l'objet de l'expérimentation de la dispensation à l'unité, par les pharmacies d'officine.

Antibiotiques concernés par la délivrance à l'unité
Amoxicilline-acide clavulanique
Céfixime
Cefpodoxime
Céfotiam
Ciprofloxacine
Lévofloxacine
Ofloxacine
Loméfloxacine
Péfloxacine
Moxifloxacine
Norfloxacine
Enoxacine
Fluméquine
Thiamphénicol

Rémunération de l'étude

En fonction du groupe dans laquelle se situait la pharmacie, une rémunération spécifique était appliquée.

Pour les pharmacies dites « expérimentales », un premier forfait d'exécution était attribué d'une valeur de 500€, puis un forfait supplémentaire, en fonction du nombre de délivrances effectuées. Si au cours de l'étude le nombre de délivrances total atteignait un certain seuil, un nouveau forfait était alors attribué (Tableau 4).

Tableau 4 - Liste des forfaits de rémunération des pharmacies dites « expérimentales ».

	Nombre de délivrances	Montant en euros
1) Un forfait d'exécution (Versé dans les 60 jours suivant la date d'entrée dans l'expérimentation, sous réserve de réaliser la 1ère délivrance à l'unité)		500 euros
2) Forfait supplémentaire (Sous réserve d'assurer un nombre minimum de délivrances et d'adresser au ministre chargé de la santé un inventaire du nombre d'unités de conditionnement incomplet et du nombre d'unités de médicament restant dans chacune d'elles)		
Au cours du 1er semestre de l'expérimentation	100	500 euros
	Entre 80 et 99	400 euros
	Inf. ou égal à 79	250 euros
3) Second forfait supplémentaire, si au cours de l'ensemble de la période d'expérimentation, il a été réalisé :	Au moins 200	500 euros
	Entre 180 et 199	400 euros
	Inf. ou égal à 179	250 euros

Pour les pharmacies dites « contrôle », un premier forfait était versé pour la participation à l'étude, puis, en fonction du nombre de patients, un deuxième forfait était versé (Tableau 5).

Tableau 5 - Liste des forfaits des pharmacies dites "contrôles".

	Montant en euros
Forfait d'entrée Versé dans les 60 jours suivant l'entrée dans l'expérimentation	150 euros
Forfait supplémentaire Sous réserve de recueillir le consentement d'au moins 50 patients. Versé dans les 60 jours suivant la fin de l'expérimentation	150 euros

Le prix de médicament était fixé sur le prix d'une boîte divisé par le nombre de prises qu'elle contient, multiplié par le nombre de comprimés délivrés. L'honoraire de dispensation était quant à lui toujours appliqué à chaque boîte délivrée, utilisée en totalité ou partiellement dans le cadre de l'étude.

Résultats de l'étude

Recrutement des patients

Trois vagues d'analyses d'une durée de 4 semaines chacune ont été réalisées. L'étude s'est déroulée de décembre 2014 à novembre 2015 (figure 9).

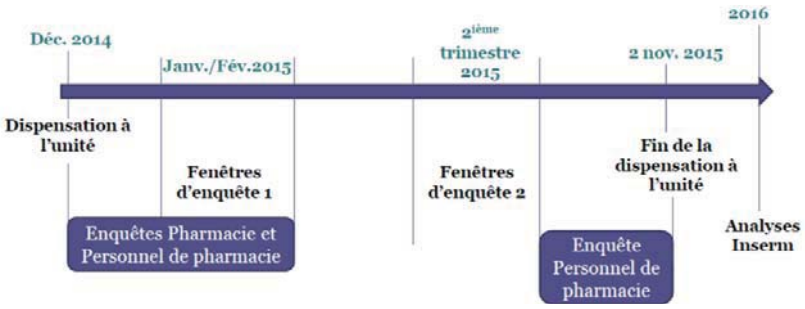

Figure 9 - Calendrier de l'étude d'expérimentation de la dispensation des médicaments à l'unité.

La répartition des patients entre le groupe contrôle et le groupe expérimental est mentionnée dans le Tableau 6.

Tableau 6 - Organigramme de répartition des patients de l'étude. (28)

Contrôle		**Expérimental**
Patients éligibles (patients se présentant à la pharmacie avec une prescription d'antibiotiques)		
965		3518
	Total : 4493	
Patients déclarants être d'accord pour participer à l'entretien téléphonique		
391		1340
	Total : 1731	
Patients qui ont été réellement interrogés au téléphone		
289		949
	Total : 1238	
Patients ayant accepté la dispensation à l'unité		
278		907
	Total : 1185	
Patients ayant répondu à l'ensemble des questions		
128		856
	Total : 984	

4493 patients se sont présentés à l'officine avec une ordonnance contenant une prescription d'antibiotiques concernés par l'étude. Dans cette étude, 40% de l'ensemble des patients éligibles ont accepté de participer à l'étude (40,5% dans le groupe contrôle, 38% dans le groupe expérimental).

La répartition des antibiotiques prescrits a montré une part importante de prescription de deux médicaments : l'association amoxicilline/ acide clavulanique représentant 44% des antibiotiques prescrits, et la cefpodoxime représentant 22% (Tableau 7).

Tableau 7 - Répartition des antibiotiques prescrits.(28)

Nom du médicament	Nombre de prescription	% de la répartition
Combinaison d'antibiotiques		
Acide Clav/ Amoxicilline	520	43,88
Céphalosporines de 3ème et 4ème génération		
Cefixime	102	8,61
Cefpodoxime	268	22,62
Cefotiam	7	0,59
Fluoroquinolones		
Ciprofloxacine	94	7,93
Enoxacine	1	0,08
Flumequine	0	0,00
Ofloxacine	63	5,32
Levofloxacine	53	4,47
Lomefloxacine	16	1,35
Moxifloxacine	13	1,10
Norfloxacine	40	3,38
Pefloxacine	0	0,00
Thiamphenicol	0	0,00
Hors Liste*	8	0,68
Totale des prescriptions	**1185**	

**Les antibiotiques hors liste :cefuroxime (2), clarithromycine (2), spiramycine (1), roxythromycine (3).*

Données des patients

Lors de l'entretien téléphonique avec le patient, il leur a été demandé si le pharmacien avait délivré l'ensemble des explications et conseils concernant le traitement. Le but était d'éviter que les patients n'aient pas reçu les mêmes informations, ce qui pourrait biaiser les données d'observance. En effet, des explications claires concernant le mode de prise, la durée du traitement, et le nombre de prises par jour, peuvent influer sur l'observance du patient.

On relève que les patients du groupe témoin, ainsi que ceux du groupe expérimental, ont reçu le même niveau d'informations quant à leur traitement (Tableau 8).

Tableau 8 - Pourcentage d'informations délivrées au patient lors de la dispensation.

	Pharmacies			
Informations délivrées	Totale	Expérimentales	Contrôles	p-value
Durée de traitement	92,8 (1049/1131)	93,2 (803/862)	91,5 (246/269)	0,35
Nombre de prises/J	92,1 (1042/1132)	92,8 (802/864)	89,6 (240/268	0,08
Espacement des doses	44,0 (449/1135)	43,7 (378/865)	45,2 (121/268)	0,68
Méthode de conservation	10 (144/1133)	10,4 (90/860)	9 (24/267)	0,51
Risques liés à la non observance	14,7 (167/1133)	15,7 (136/868)	11,7 (31/265)	0,11
Recyclage médicaments	12,9 (146/1130)	12,7 (110/868)	13,5 (36/265)	0,71
Précaution d'utilisation	47,3 (534/1130)	47,8 (413/865)	45,7 (121/265)	0,55
Effets indésirables	19,5 (221/1135)	20,4 (177/868)	16,5 (44/267)	0,16

Observance au traitement

L'observance du patient du patient vis-à-vis du traitement a été mesurée lors de l'entretien téléphonique à la fin du traitement, par le nombre de comprimés restants. Dans le cas du groupe contrôle, le nombre de comprimés restants était corrigé en fonction de leur prescription. Prenons pour exemple une prescription d'amoxicilline : pour un traitement de 3 comprimés par jour pendant 7 jours, le patient a besoin pour l'intégralité de son traitement d'un total de 21 comprimés. La pharmacie délivre donc le nombre de boîtes nécessaire. Il est délivré au patient, une boîte de 14 et deux boîtes de six comprimés, soit 26 comprimés. A la fin de son traitement, il doit donc rester 5 comprimés. C'est donc cette valeur qui a été prise en compte pour évaluer l'observance.

Les résultats de l'étude ont révélé que, pour le groupe contrôle, l'observance stricte au traitement était de 65,6%, tandis que pour le groupe expérimental l'observance s'élevait à 91,4%.

Pour compléter, une échelle d'observance, appelée échelle de Morisky, a été utilisée. Cette échelle comptait 5 questions.

Trois indicateurs d'observance ont pu être obtenus, résumés dans le tableau 9 :

- l'observance stricte, pour les patients qui n'avaient plus aucune unité de prise, et qui sont donc allés jusqu'au bout du traitement sans oubli de prise,
- une tolérance d'un jour lorsque le patient n'est pas allé jusqu'au bout du traitement,
- un indicateur mixte lorsque le patient a oublié certaines prises au cours de son traitement ou qu'il n'est pas allé jusqu'à son terme.

Tableau 9 - Pourcentage d'observance au traitement en fonction du mode de délivrance.

Variable	Contrôle %	Expérimental %
Observance stricte	65,6 (84/128)	91,4 (782/856)
Tolérance d'un jour	71,4 (91/128)	92,3 (790/856)
Tolérance mixte	57,5 (73/127)	77,8 (660/848)

L'observance des patients est calculée sur la base des déclarations faites par le patient. Malgré le fait que l'appel téléphonique soit effectué rapidement après la fin du traitement (dans les deux à trois jours qui suivent), le biais mémoire peut être réduit, mais celui de la désirabilité sociale peut survenir lorsque le patient déclare le nombre de comprimés restants. Ce nombre peut être d'autant plus important dans le groupe expérimental car les patients ayant souhaité participer à l'étude peuvent être tentés de montrer que ce nouveau mode de dispensation apporte des bénéfices.

Conséquences économiques

Les résultats concernant le conditionnement des antibiotiques sont importants : dans 60% des cas, le conditionnement et la prescription n'étaient pas en cohérence (conditionnement non adapté à la prescription, ou à l'inverse, une prescription en non-adéquation avec les conditionnements existants). La non-adéquation de la prescription vis-à-vis du conditionnement s'explique par l'évolution des recommandations de prescription, de l'âge du patient, de son poids, ou des autres pathologies qu'il peut avoir (insuffisance rénale, hépatite, etc..).

Néanmoins, la dispensation du nombre exact de comprimés a permis de réduire de 9,9% le nombre de comprimés ou gélules délivrés par rapport à une dispensation de conditionnements classiques. Cette diminution du nombre d'unités dispensées représente autant d'économies pouvant être réalisées par la sécurité sociale et les caisses complémentaires.

L'étude a montré que le nombre moyen d'unités délivrées était de 20 unités dans les pharmacies expérimentales *versus* une moyenne de 23 unités dans les pharmacies contrôles (Test-T des différences de délivrance avec P-Value=0,02).

Automédication et recyclage

D'après les résultats de cette étude, si la dispensation à l'unité était généralisée, une diminution de l'automédication de 1,9% minimum pourrait être attendue : 1731 personnes ont participé à l'entretien téléphonique, 17,6% d'entre elles, soit 305 personnes souhaitent conserver leur traitement restant. Parmi ces 305 personnes, 10,7% soit 33 personnes souhaitent le réutiliser sans avis médical. Donc, pour au moins 33 patients sur 1731, soit 1,9% des patients, l'automédication pourrait être limitée avec ce nouveau mode de dispensation, car il ne disposerait plus d'unité de prise en fin de traitement. Le bilan de l'étude ne précise pas s'il existe une différence entre les deux groupes.

Du côté du recyclage, 13,1% des patients ont déclaré qu'ils jetaient la plupart du temps leurs résidus de médicaments dans leur poubelle au lieu de les recycler, sans différences entre les deux groupes.

Discussion

L'Inserm, organisme chargé de l'étude, a émis des hypothèses quant aux résultats attendus :

- La dispensation à l'unité peut-elle permettre une diminution du nombre d'unités non consommées jetées dans l'environnement ou rapportées à la pharmacie en vue d'un recyclage ?
- Ce mode de dispensation n'entrainera pas de diminution de l'observance des patients
- Une diminution du volume de médicaments délivrés pourra être observée en comparaison à une délivrance habituelle.
- La charge de travail dans les officines sera modifiée.

Cette étude inédite a permis de tirer des enseignements intéressants.

- Tout d'abord, les quantités d'antibiotiques délivrées sont réduites de 10% dans le cadre d'une dispensation à l'unité. Les conditionnements actuellement disponibles en pharmacie de ville ne sont pas adaptés dans 60% des prescriptions. Cette différence entre la prescription et la quantité délivrée suggère de potentielles économies possibles pour la sécurité sociale et les caisses complémentaires.

- Dispenser les médicaments à l'unité pourrait permettre de réduire l'automédication. Même si les chiffres sur l'automédication via les comprimés restant en fin de traitement sont relativement faibles (1,9%), des effets sur le long terme pourraient être positifs. Tout comme la présence de résidus dans l'environnement, il faudrait faire une étude à plus grande échelle afin de percevoir un possible bénéfice.

- En termes d'observance au traitement, une différence notoire a été montrée entre le groupe témoin et le groupe expérimental (25,8 points).

Cette expérimentation a été l'une des premières à chercher à mesurer l'observance des patients au travers d'une modification de dispensation. Est-ce que, pour le patient, le fait de savoir que le traitement est terminé quand la boîte est vide est plus simple à comprendre ? Ou

est-ce parce-que le pharmacien prépare le bon nombre d'unités de prises nécessaires au traitement que cela est aidant pour le patient ?

L'état de santé général des patients, la présence d'une maladie chronique et donc *in fine*, la prise de médicament sur des longues durées, le niveau de connaissance, la situation personnelle, ou les habitudes de consommation de substances psychoactives, sont déterminants dans l'évaluation de l'observance. Il est important de les connaitre dans le but de contrôler le protocole et se prémunir d'insuffisances de randomisation au vu du nombre restreint de pharmacies participantes à l'étude. La population pourrait s'avérer ne pas être répartie de façon uniforme dans les deux bras de l'étude (avec ou sans délivrance à l'unité des antibiotiques).

Parmi les limites de l'étude, les auteurs ont souligné les points suivants :

- L'absence de données cliniques (guérison)
- La faible participation des patients aux entretiens téléphoniques dans les deux groupes
- La non évaluation des effets environnementaux par manque de recul suffisant pour pouvoir déceler un effet.

Le coût de la dispensation à l'unité n'a pu être évalué. Les pharmacies participantes à l'étude ont été rémunérées par des forfaits en fonction du nombre de patients inclus, mais ce n'est pas reproductible dans le cas d'une généralisation de ce mode de dispensation. Qui plus est, l'étude n'a pas permis d'évaluer l'augmentation de la charge de travail. Le surcoût en lien avec la main d'œuvre n'a pas été mesuré, car jugé trop complexe pour être estimé dans cette phase préliminaire. Si ce mode de délivrance devait être généralisé sur l'ensemble du territoire français, les coûts de préparation pour le pharmacien devraient être pris en compte. L'idéal serait de disposer de conditionnements unitaires pour ces spécialités antibiotiques, car aucun conditionnement ne peut être adapté à toutes les indications cliniques et à tous les patients. De plus, les durées de traitements issues des recommandations ne cessent d'évoluer ces dernières années dans le sens d'une diminution pour la plupart des infections communautaires.

2. Freins et leviers à la mise en place de la délivrance à l'unité à l'officine. Faisabilité ?

2.1 Obstacles à la mise en place à l'officine

Problème du conditionnement

La délivrance de médicaments à l'unité va devoir s'accompagner modifications importantes.
Dans un premier temps, réfléchir à la façon dont les spécialités vont pouvoir être individualisées, puis conservées par la suite tout en garantissant leur traçabilité et leur stabilité. Puis, trouver un consensus avec l'ensemble de la profession sur les modes de délivrance pour faire évoluer les pratiques.
Dernier point, financier celui-ci, prévoir une évolution de la rémunération et des honoraires de dispensation pour ces nouvelles pratiques.

Plusieurs hypothèses sur les méthodes permettant la délivrance des médicaments à l'unité peuvent être envisagées :

- Un reconditionnement en vrac, dans un flacon, dans lequel se trouvera une seule spécialité en quantité adéquate afin de respecter la posologie prescrite,
- Des blisters individuels type PDA (préparation de dose à administrer).
- De nouveaux conditionnements unitaires, reprenant les codes du conditionnement de référence, dans le but d'ajuster le nombre exact de comprimés délivrés, en complément des conditionnements existants.

Des procédures nouvelles vont devoir être établies : préparation des doses aux patients, reconditionnement éventuel, étiquetage, facturation, et délivrance des informations relatives aux traitements délivrés.

Aspect législatif

Chaque médicament doit obligatoirement être dispensé avec sa notice, en français, conformément à l'article R-5121-148 du code de la santé publique (29). Seule exception si ces informations figurent déjà sur le conditionnement primaire ou secondaire, comme citées dans l'article R-5121-149 du CSP (30). La notice doit être lisible et suffisamment claire. D'autres notices en langues étrangères peuvent être présentes, tant qu'un exemplaire en français y figure.
Cette notice doit contenir les résumés des caractéristiques produit (RCP), qui contiennent la DCI, la composition quantitative et qualitative, les indications thérapeutiques, la forme de présentation, la posologie, mode d'administration, contre-indications, précautions d'utilisation.

Sont indiqués également les interactions médicamenteuses, les mises en garde quant à la conduite de machine, la grossesse et l'allaitement, et les effets indésirables.

Pourtant, lors du déconditionnement de spécialités pour la réalisation de PDA, cette notice est souvent absente. Le patient peut en faire la demande. Du point de vue légal, le patient devrait systématiquement se voir remettre l'ensemble des notices correspondant aux spécialités présentes dans son pilulier.
Lors de l'expérimentation de la dispensation des antibiotiques à l'unité, un texte réglementaire sur ce point précis encadrait cette étude ainsi que le mode de dispensation. L'ensemble des mentions obligatoires concernant les spécialités délivrées devait être fournies , notamment une notice en français (24).

Encadrement juridique de la PDA en France

La PDA ne dispose pas en France de cadre juridique clair. Rien ne l'interdit formellement mais rien ne l'autorise expressément. Dans la pratique, la PDA peut nécessiter des étapes successives de déconditionnement, de reconditionnement ou de surconditionnement. L'action de déconditionner des spécialités pharmaceutiques est une opération de fabrication industrielle. De ce fait, les impératifs industriels du processus de fabrication et des conditions de conditionnement sont définis dans les bonnes pratiques de fabrication des médicaments et sont opposables. D'après l'article L. 5121-8 du code de santé publique : « *Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché ou sa distribution à titre gratuit, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (...).* » (31) . Le reconditionnement des spécialités pharmaceutiques exigerait donc une procédure de demande d'AMM dès lors qu'il y a modification d'un des termes de l'AMM (article R. 5121-41-1 du CSP), ici le conditionnement. Sachant que la fabrication des spécialités pharmaceutiques est réservée aux établissements pharmaceutiques de fabrication dument autorisés, les pharmaciens d'officine ne sont donc légalement pas autorisés à effectuer ces opérations de fabrication.

L'article R.4235-48 du CSP précise néanmoins que le pharmacien doit effectuer l'acte de dispensation dans son intégralité, incluant *la préparation éventuelle des doses à administrer* (32). Celle-ci correspondant à une étape de l'acte de dispensation, elle ne peut donc pas en être dissociée.
Tous ces textes réglementaires montrent la complexité autour de la PDA, et donc aussi, d'une possible dispensation à l'unité des médicaments.

2.2 Conditionnements actuels

Rôle du conditionnement

La spécialité pharmaceutique est définie par l'article L5111-2 du CSP comme : *tout médicament préparé à l'avance et présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination particulière.*
La définition met en avant la caractéristique d'un conditionnement. Il correspond à l'ensemble des éléments matériels destinés à protéger un médicament de sa fabrication jusqu'à son utilisation.
Celui-ci se présente sous deux formes :

Le conditionnement primaire, correspondant à l'enveloppe qui contient la spécialité pharmaceutique. Son rôle est primordial : un rôle de contenant de la spécialité, pouvant se présenter sous forme de cupule métallique ou en plastique, mais aussi de flacons en verre ou en plastique, ampoule, stylo, dosettes pour les formes liquides. L'ensemble de ces supports devra exercer une action inerte envers ce qu'il contient. Un rôle de protection afin d'éviter la dégradation ou l'altération des caractéristiques physicochimiques (protection vis-à-vis de la chaleur, des UV, etc..), mais aussi de protéger des chocs, et de l'accès imprévu par un enfant par des bouchons sécurité ou plaquettes sécurisées.
Ne pas oublier, le rôle d'indentification. En effet, doivent être présents sur le conditionnement primaire, le nom de la spécialité qu'elle contient sous la forme de la dénomination commune internationale (DCI), le numéro de lot, ainsi que la date de péremption.

Le conditionnement secondaire : correspondant à ce qui fait la présentation commerciale de la spécialité, c'est-à-dire ce qui entoure le conditionnement primaire : la boîte. Son but principal est informatif, mais aussi de protéger le conditionnement primaire.

Ce conditionnement contient la notice, élément obligatoire à fournir lors de la dispensation de quelconque médicament. Elle doit être fournie en langue française dans le cas d'une dispensation en France, comme vu précédemment.

On y retrouve les mentions obligatoires régies par l'article R-5121-138 du CSP (33). Toutes ces mentions devront être indiquées de manières claires et lisibles, compréhensibles et indélébiles (figure 10).

La liste de ses indications au recto et sur la tranche le nom de la spécialité, la dénomination commune internationale, le dosage, la forme pharmaceutique, avec si besoin, la mention du destinataire (adulte / enfant / nourrisson).

La composition quantitative et qualitative de substance active par unité de prise, la liste des excipients à effets notoires, la voie et le mode d'administration, une mise en garde spéciale comme quoi le médicament doit être tenu loin de la portée d'un enfant. L'indication thérapeutique, le numéro de lot, la date de fabrication et la date de péremption, les contre-indications et mises en garde, et le datamatrix.

Pour le verso, on retrouvera le code barre avec le code CIP en dessous, le numéro d'autorisation de mise sur le marché (AMM) avec le nom et adresse du titulaire de ce numéro, le cadre vert ou rouge, ou pas de cadre dans le cas d'un médicament non soumis à prescription médicale, le mode ou la voie d'administration, les précautions particulières de conservation, le pictogramme relatif à la conduite ou à l'effet tératogène si nécessaire.

Le code CIP d'un produit est le code d'identification de présentation. Il se compose de 13 chiffres.

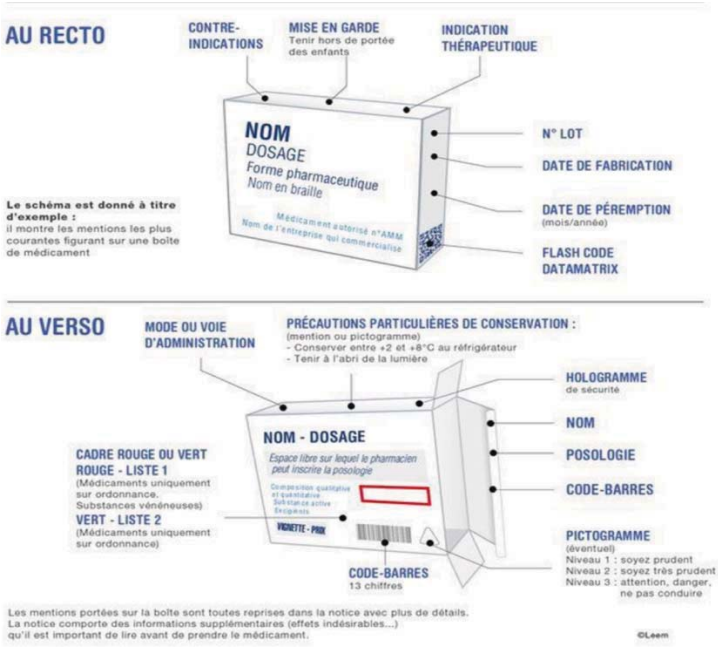

Figure 10 - Présentation des mentions obligatoires sur le conditionnement secondaire.

Le datamatrix a été adopté en juin 2011, par une direction de l'Union Européenne 2011/62/UE, dans le cadre de la lutte contre la falsification des médicaments. Ce système de sécurité est prévu dans le but de détecter les médicaments falsifiés. Lors de la lecture du datamatrix, le numéro de lot, la date de péremption ainsi que le code CIP du produit seront affichés (figure 11).

Le datamatrix a été généralisé et rendu obligatoire au premier janvier 2019.

Lors de la livraison des médicaments, un enregistrement informatique doit avoir lieu à la réception.

La réglementation actuelle impose que chaque datamatrix doit être scanné afin d'y être enregistré informatiquement. Les logiciels de gestion d'officine (LGO) sont équipés d'un système reconnaissant les datamatrix. Ils enregistrent toutes les informations qu'il contient à chaque boîte scannée. Cela fait partie de la traçabilité.

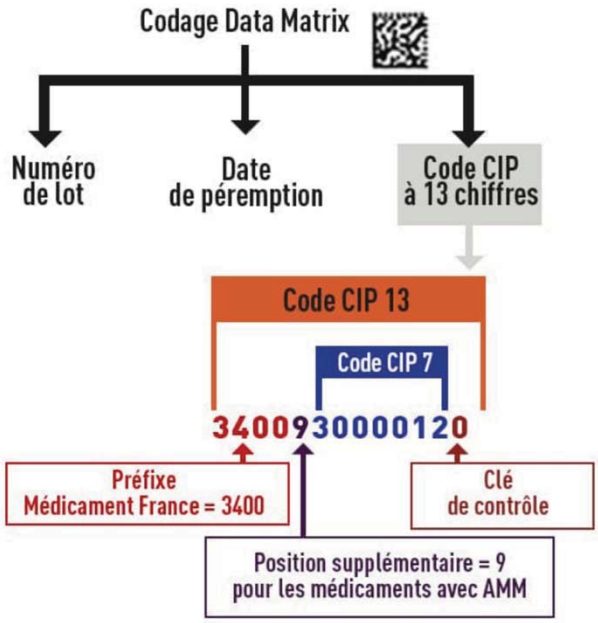

Figure 11 - Présentation des informations contenues dans le Datamatrix

Dans le but de limiter le risque de falsification des médicaments, la sérialisation des boîtes a permis de la sécuriser en permettant de retracer le médicament de sa fabrication jusqu'à sa dispensation. Une bande adhésive a également été ajoutée dans le but de garantir l'inviolabilité de la boîte.

Déconditionnement puis reconditionnement à l'officine par le pharmacien.

Les industriels pharmaceutiques se sont déjà penchés sur le sujet et proposent déjà des conditionnements contenant des alvéoles prédécoupées. Cette solution est surtout utile dans le milieu hospitalier où les médicaments peuvent être donnés de façon individuelle aux patients. Cependant, c'est un système qui pourrait être adapté à la dispensation unitaire à l'officine. Cependant, la plupart des spécialités disponibles à l'officine sont présentées sous forme blistérisée non séparable. C'est pourquoi, un déconditionnement préalable est envisagé avant de le reconditionner pour le délivrer au patient.

Déconditionnement

Le médicament sous forme sèche peut se présenter sous deux formes de conditionnement différent : la forme classique, conditionnée individuellement, ou la forme en vrac dans des conditionnements communs types multi-doses, appelés également piluliers.

Dans le cas d'un conditionnement classique, le pharmacien devra désolidariser les cupules entre elles. Cette manipulation peut se faire manuellement, ou par le biais d'une déblistereuse (figure 12).
Il s'agit d'une machine sur laquelle sont placées les plaquettes de comprimés, qui vont être ouvertes de façon mécanique par un rouleau qui viendra écraser la cupule, et ainsi libérer les comprimés. Ceux-ci se retrouveront en vrac dans un bac qui pourra être étiqueté et identifié avec le datamatrix correspondant à la boîte d'origine.

Figure 12 - Déblistereuse mécanique.

Ces machines sont déjà utilisées par les pharmacies préparant les doses à administrer (PDA) pour la confection de piluliers, pour les maisons de retraite ou EPHAD notamment.

Impact du déconditionnement sur la traçabilité pharmaceutique.

L'action de déconditionner les spécialités pharmaceutiques entraine une rupture de la garantie de traçabilité et de la conservation voulues par l'organisme de production. Dans la mesure du possible, il sera nécessaire de favoriser l'utilisation de flacons multi-doses, distribués par le laboratoire. Celui-ci garantit un conditionnement adapté à la forme qu'elle contient. Néanmoins, seul un nombre restreint de laboratoires met à disposition ce type de conditionnement. La raison principale est qu'un nouveau type de conditionnement entraine un nouveau dépôt d'AMM auprès de l'ANSM. Ce nouveau dépôt engendre des coûts supplémentaires pour le laboratoire. (34)

Seuls Biogaran®, Mylan® et Arrow® proposent à ce jour des conditionnements multi-doses pour la PDA manuelle ou automatisée pour certaines de leurs références. Tous les traitements disponibles dans leur catalogue en conditionnement en boîtes ne sont pas disponibles en flacons.

La traçabilité est un des points les plus importants dans la délivrance des médicaments. Pour les médicaments des listes I et II, ainsi que les médicaments stupéfiants, elle est définie réglementairement par les articles R- 5132-9 (35), R-5132-10 (35), R-5132-35 (36) et R-5132-36 du code de la santé publique (36). Connaitre son lieu de production, sa date de fabrication, son numéro de lot est indispensable ; Mais suivre sa traçabilité à la suite d'une délivrance l'est tout autant. Régulièrement, des rappels de lots sont effectués par les laboratoires pour diverses raisons : étiquetage, problème sanitaire, conditionnement défectueux. En fonction des cas, l'alerte sanitaire nous oblige à contacter les patients à qui nous avons délivré le(s) lot(s) du traitement incriminé dans l'alerte. C'est là que l'importance d'une traçabilité irréprochable prend tout son sens. Cela permet de rapidement contacter les patients concernés. Grâce au datamatrix, nous pouvons retrouver très rapidement si un patient a reçu une boîte du ou des lots en question. Lors de la délivrance, le datamatrix est scanné à chaque fois, pour chaque boîte, permettant de connaitre avec précision quel patient a reçu quelle boîte.

Impact du déconditionnement sur la conservation

La conservation des médicaments est un point extrêmement important. Il permet de garantir les propriétés physico-chimiques. Des éléments comme la température, le rayonnement UV, l'humidité, altèrent les propriétés des médicaments, pouvant, soit dégrader simplement l'aspect, soit aussi, entrainer une altération fonctionnelle du principe actif, pouvant affecter son efficacité et sa toxicité dans l'organisme par la suite.

La conservation des médicaments déconditionnés ou délotés devra respecter les recommandations faites par le laboratoire. Respect des températures de conservation (la plupart du temps, les températures de conservation pour les comprimés se situent entre 5 et 25°C), flacons teintés pour les spécialités nécessitant d'être maintenues à l'abri de la lumière, flacons équipés de déshydratants (autrement appelés dessicants) pour les principes actifs sensibles à l'humidité.

L'altération des formes sèches n'est pas forcément visible. Les formes les plus fragiles seront les formes effervescentes, friables, mais aussi les lyophilisats orodispersibles.

La durée de conservation du médicament en dehors de son conditionnement initial n'est que rarement décrite dans les RCP. L'absence de données vis-à-vis d'une conservation en dehors du conditionnement d'origine encourage à ce que ce délai soit le plus court possible. Dans un guide rédigé par l'Agence Régionale de Santé Provence Alpes Côte d'Azur, le délai de conservation hors conditionnement initial ne doit pas dépasser 7 jours.(37)

Cependant, d'après un rapport de CUAP, Club des Utilisateurs des Automates Pharmaceutiques, la durée de conservation des formes sèches en dehors du conditionnement initial peut aller jusqu'à 60 jours. (38)
Ces durées très différentes témoignent de l'absence de consensus encadrant cette problématique et de la nécessité de recommandations officielles.

2.3 Mise en place à l'officine

Deux modes de dispensation peuvent être mis en place à l'officine. La dispensation avec des formes unitaires additionnelles aux présentations classiques, et des préparations de doses sous forme de pilulier.

Présentation de la préparation des doses à administrer

La réalisation de piluliers est une pratique déjà mise en place dans certaines officines afin de répondre à la demande des services de soin tels que les EHPAD, les maisons de retraite, les patients hospitalisés à domicile ou ceux en faisant la demande. Comment ce modèle peut-il être adapté à une dispensation à l'unité ?
La préparation des doses ne peut se faire sans l'élaboration d'une convention entre l'officine et la structure demandant sa réalisation. Elle permet de garantir la sécurité du circuit du médicament, les bonnes pratiques de préparation, le bon usage du médicament et le lien entre la structure et la pharmacie. La structure de soin peut y ajouter un cahier des charges contenant les pièces de traçabilité à fournir, le mode et la fréquence de livraison, la gestion des retraits de lots, le nombre de résidents bénéficiant du service. Ce cahier des charges est différent en fonction des demandes de chaque établissement. La convention une fois rédigée doit être transmise au directeur général de l'ARS, à l'assurance maladie et au Conseil national de l'ordre des pharmaciens (39). Il s'agit d'une obligatoire légale établie par l'article 5126-6-1 du CSP (40).
En fonction des logiciels utilisés, la préparation peut se réaliser dans des piluliers à la semaine avec soit des opercules multiprises ou des opercules individuels.

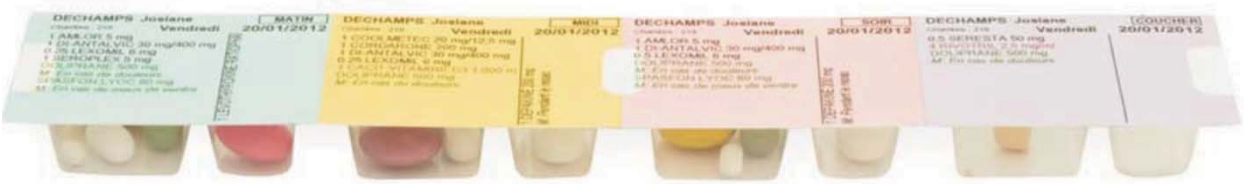

Figure 13 - Exemple de conditionnement multi-doses

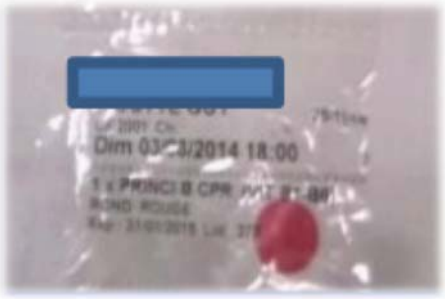

Figure 14 - Exemple de conditionnement unidose.

En fonction des systèmes et des moyens financiers de l'officine, la mise en place de la préparation de doses à administrer peut-être réalisée soit manuellement, soit automatiquement.

Chaque système a ses particularités.

Tout d'abord, la PDA automatisée.

Figure 15 - Automate PDA avec déconditionnement en cassettes

L'automate pour PDA fonctionne avec des cassettes. Celles-ci doivent être utilisées avec une seule spécialité, afin d'éviter que des résidus de principes actifs différents puissent se mélanger. Les cassettes doivent comporter le nom, numéro de lot et date d'expiration. Une cassette ne doit contenir qu'une seule spécialité contenant le même numéro de lot et la même date limite d'utilisation. Un double contrôle doit être fait lors du remplissage des cassettes, car c'est l'étape la plus à risque d'erreur.

L'achat d'une machine de préparation automatique étant assez onéreuse, généralement entre 100 000 et 150 000€, peu de pharmacies en font l'acquisition.

Il existe également des automates permettant un sur-conditionnement. Cela évite de retirer la spécialité de son conditionnement primaire, et de ce fait, de garantir sa conservation. Ce type d'automate a un coup encore plus important, aux alentours de 1 000 000€ (41).
La réalisation manuelle des piluliers est certes moins coûteuse, car elle nécessite uniquement l'achat ou la location du logiciel, des consommables et d'une imprimante adaptée permettant la réalisation de l'étiquetage, mais elle est beaucoup plus chronophage et source d'erreurs. Cela nécessite une personne afin de les réaliser un par un. Durant mon stage de 6ème année, nous réalisions des piluliers pour une maison de retraite. En termes de temps passé, entre l'enregistrement de l'ordonnance, la facturation, l'enregistrement des plans de prise et la réalisation du pilulier, il fallait compter entre 20 et 30 minutes en moyenne par patient. En multipliant ce temps par le nombre de résidents, la réalisation des piluliers prenait globalement une quinzaine d'heures pour 40 à 45 résidents.

Préparation

La première étape de la réalisation de piluliers est l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance. Une fois celle-ci validée, il faut réaliser le picking puis facturer les médicaments.

L'ensemble du traitement regroupé, il faut réaliser le plan de prise en enregistrant les médicaments utilisés et en renseignant soit le datamatrix soit le numéro de lot et la date d'expiration.
Le plan de prises comporte le moment de prise : matin / midi / goûter / soir / nuit, mais aussi au cours ou en dehors du repas. Le nombre d'unités par prise est également renseigné.
Lorsque le plan de prises est prêt, le remplissage des opercules peut commencer. Cette étape peut alors être réalisée manuellement ou de façon automatique. Quand le remplissage est terminé, il ne reste plus qu'à le sceller et à procéder à l'étiquetage.

Validation

Le contrôle et la validation du pilulier est de la responsabilité du pharmacien. C'est une étape importante dans la dispensation des préparations de doses à administrer. Une erreur de remplissage peut avoir lieu. Un mauvais nombre de prises dans l'opercule, des comprimés cassés ou altérés, ou un mauvais médicament dans l'opercule, peuvent entrainer de graves conséquences pour le patient.
C'est pour cela que dans le cadre de la démarche qualité, il est nécessaire de vérifier un par un les piluliers réalisés. Le contrôle peut s'effectuer lorsque le pilulier est scellé, mais implique en cas d'erreur, de le refaire entièrement.

Étiquetage, traçabilité et sécurité

Les piluliers doivent être identifiés. Doivent être présents sur le conditionnement le nom du patient, les dates et heures de prises indiquées sur chaque opercule, mais aussi les informations concernant le traitement qu'il contient. Le plan de prises doit être indiqué sur l'opercule, correspondant à ce qu'il contient.

2.4 Reproduction du modèle en vue d'une dispensation à l'unité

Si ce modèle devait être retenu afin de généraliser la dispensation à l'unité, il serait indispensable de revoir l'organisation de travail au sein de la pharmacie. Le temps passé à préparer les doses serait important, même si, rappelons-le, cela ne concernerait que les traitements de courte durée, et dans un premier temps, les traitements d'antibiothérapie.
Comme vu précédemment, la PDA nécessite un accord entre la pharmacie qui réalise les doses et le centre qui en fait la demande. En reproduisant ce modèle, chaque patient qui recevrait une dispensation unitaire devrait en théorie signer une convention avec la pharmacie afin de signifier son accord pour ce mode de délivrance. (Modèle type Annexe 2 (42)).

Dispensation sans déconditionnement primaire.

Une deuxième méthode de dispensation pourrait être une dispensation sans déconditionnement primaire soit par :

- Un sur-conditionnement.
- Un sur-étiquetage.
- Un nouveau conditionnement unitaire, fourni par les industriels.

Deux de ces trois systèmes existent déjà : le sur-conditionnement et le sur-étiquetage, comportant leurs caractéristiques propres.

Le surconditionnement

Le sur-conditionnement consiste à conserver le conditionnement primaire initial et procéder à un sur-conditionnement. L'avantage de cette technique est de conserver le conditionnement primaire sans affecter la stabilité de la spécialité qu'il contient, et ne pas changer la date limite initiale d'utilisation. Le sur-conditionnement peut contenir les informations relatives au patient, le nom de la spécialité, son dosage ainsi que le numéro de lot et la date d'expiration. Ces informations sont généralement indiquées uniquement sur un coté du conditionnement primaire d'une plaquette de comprimés. Ce système permet de conserver l'intégralité de la

traçabilité du médicament. Il est possible d'y ajouter le datamatrix du conditionnement secondaire d'origine.
Afin de permettre la réalisation de ce type de conditionnement, un investissement lourd dans des machines spécialisées est indispensable. Elles ont la possibilité de prédécouper, stocker et concevoir ces sur-conditionnements. Un stockage informatisé permet de garantir la traçabilité des médicaments (figures 15 et 16).

L'investissement dans de telles machines oscille entre 200 000€ et 400 000€ en fonction des modules qu'elles comportent.

Lors de la dispensation, les comprimés délivrés seront tracés informatiquement permettant au pharmacien de retrouver le cheminement du médicament de son arrivée dans l'officine à sa dispensation.

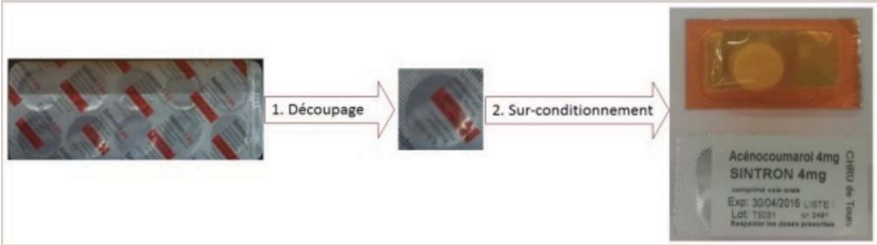

Figure 16 - Passage d'un conditionnement en plaquette à un surconditionnement individualisé.

Figure 17 - Comprimés surconditionnés avec Datamatrix

Le sur-étiquetage

Contrairement un sur-conditionnement, le sur-étiquetage des conditionnements unitaires permettrait de s'affranchir d'un automate lourd d'investissement. Le principe dans ce cas de figure est d'apposer sur chacun des opercules d'une même plaquette, le nom, le dosage, numéro de lot et date d'expiration, ce qui permettrait un déconditionnement par découpage de la plaquette par le pharmacien au dernier moment. La spécialité contenue l'intérieur ne perdrait pas ses caractéristiques physico-chimiques, comme pour la méthode vue précédemment (figure 17).

Lors de la dispensation, le pharmacien pourrait avec l'aide du logiciel, renseigner pour chaque médicament dispensé, les informations relatives à la bonne traçabilité. Cette méthode pourrait se révéler longue, en fonction du nombre d'unités de prise à dispenser.

Figure 18 – Passage d'un blister dont la traçabilité n'est pas présente sur tous les opercules à un blister présentant les mêmes informations sur l'ensemble des opercules.

.

Les risques d'erreurs médicamenteuses pour le patient dans le déconditionnement.

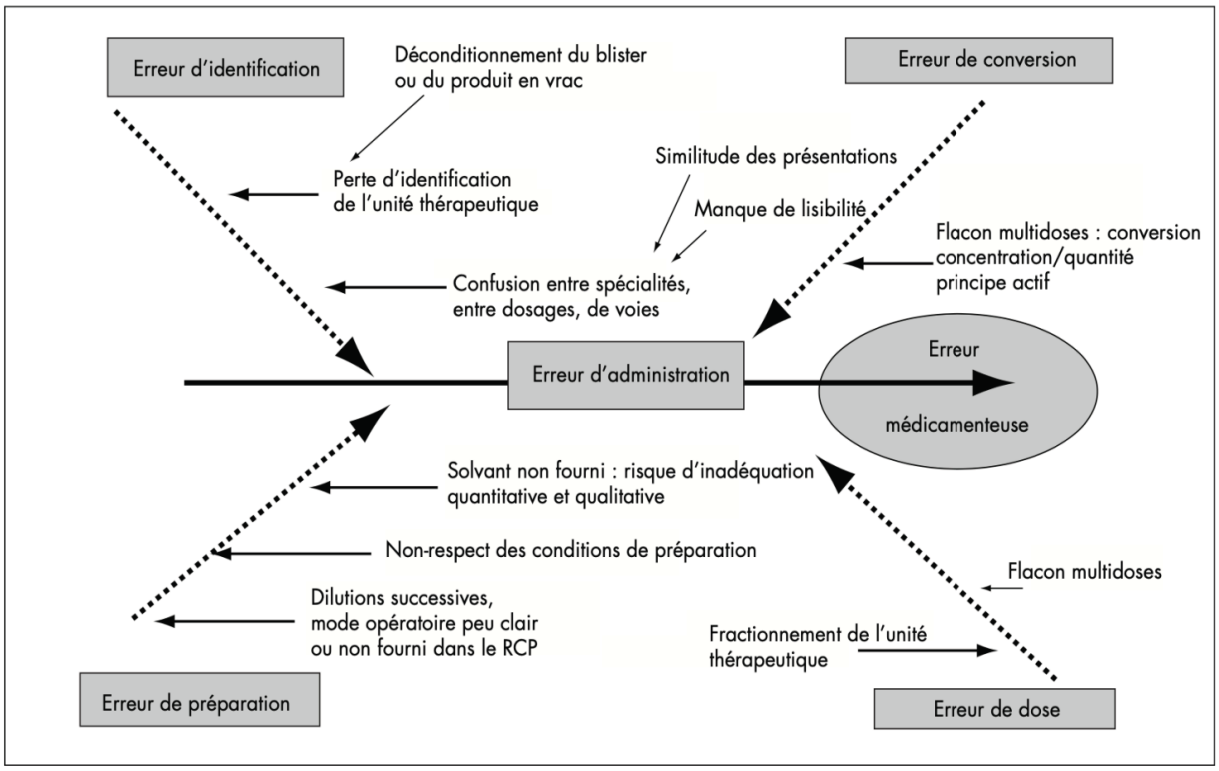

Figure 19 - Logigramme des erreurs médicamenteuses liées à un déconditionnement **(43)**

À travers le logigramme présenté en figure 19, les différentes sources d'erreurs médicamenteuses liées à un déconditionnement sont clairement identifiées. Dans un premier temps, les erreurs d'identification. À réception à l'officine, les médicaments seraient déconditionnés. La perte d'identification de l'unité thérapeutique peut entrainer une première source d'erreur, avec un mélange de spécialités si plusieurs d'entre elles sont déconditionnées au même moment. Des comprimés ou gélules peuvent être mélangés dans les flacons, dues à des couleurs, tailles ou formes identiques. Des erreurs de ré-étiquetage peuvent également survenir, fautes de frappes, inversion, si les étiquettes ne sont pas générées automatiquement. Une écriture manuscrite pourrait entrainer des confusions de lecture, mais si je pense que si un système de reconditionnement devait être appliqué, une norme concernant l'étiquetage et l'informatisation serait instaurée.

Lors de la préparation des doses pour le patient, d'autres sources d'erreurs ont été identifiées, notamment, un mauvais fractionnement des unités de prises (défaut ou excès d'unités dispensées), contamination par d'autres principes actifs présents sur la paillasse de préparation ou sur les mains de la personne chargée de préparer les doses. Les contaminations croisées, mêmes infimes lors de la préparation, peuvent entrainer des conséquences graves. Celles-ci peuvent avoir lieu lors du reconditionnement en vrac, ou lors de la préparation.

Ces risques pourraient être évités en adoptant une autre manière de procéder, avec la création d'un nouveau conditionnement unitaire.

Un nouveau conditionnement unitaire

La solution à une mise en place rapide et efficiente d'un tel projet ne résiderait-elle pas dans la mise sur le marché d'un conditionnement unitaire, semblable aux conditionnements classiques ? Une boîte unitaire permettrait de faire l'appoint de comprimés lorsque de la posologie d'un traitement ne correspondrait pas à un conditionnement existant.

C'est une piste qui est envisagée dans les réflexions autour de la dispensation à l'unité généralisée à l'officine. Ce nouveau packaging obligerait cependant les industriels à revoir leur chaine de conception de conditionnement.

Ce conditionnement unitaire reprendrait les codes des conditionnements existants de la même spécialité, y compris l'ensemble des mentions légales. Une notice d'utilisation pourrait être alors insérée dans le conditionnement secondaire. Au niveau de la traçabilité, on y retrouverait tous les standards des présentations actuelles, ainsi que la sérialisation de la boîte justifiant une sécurité maximale.

Un point, soulevé par les organismes de recyclage et les associations de lutte contre le gaspillage, est l'augmentation du nombre de déchets causée par l'augmentation du nombre d'emballages. Augmentation de consommation de carton, pour la réalisation du conditionnement secondaire, mais aussi de papier (notice), de plastique et d'aluminium, utilisés pour le conditionnement primaire.
D'un point de vue logistique, ce conditionnement permettrait aux pharmaciens d'officine de ranger ces nouveaux conditionnements aussi bien dans les tiroirs que dans les robots ou automates. Cela n'engagerait pas d'importants frais supplémentaires pour sa mise en place, hormis un peu de place supplémentaire pour le rangement.
Certains conditionnements existent déjà de façon unitaire, parmi lesquels on retrouve des antibiotiques : Monuril ® (Fosfomycine trometamol), des antifongiques : Monazol ® (sertraconazole), Orofluco ® (fluconazole), Gyno-Pevaryl ® (econazole), des antiparasitaires : Secnol ® (secnidazole). Ces spécialités existent en conditionnement unitaire, car elles sont administrées en prise unique (le traitement consiste en une seule prise).

Logistique informatique

De nos jours, toutes les pharmacies d'officine sont équipées de logiciel de gestion officinal dit LGO. Celui-ci permet d'assister le pharmacien de la commande du médicament auprès des fournisseurs à la dispensation au patient.
Sur ce marché, quatorze éditeurs se distinguent afin d'équiper les quelques 21 000 pharmacies d'officine de France.

La traçabilité du médicament est un des grands rôles attribués au LGO. Il permet de garantir la sécurité du médicament tout au long de la chaine.
Actuellement, les médicaments sont réceptionnés à la pharmacie en scannant le code barre (CIP) à 13 chiffres. Chaque code barre n'est pas systématiquement scanné pour un même produit lors de la réception, seul le nombre d'unités à réceptionner est vérifié afin d'effectuer un rapprochement quantitatif vis-à-vis de la commande passée. Lors de la dispensation, le pharmacien procède de la même manière afin de déstocker les quantités délivrées. Chaque code barre d'un même produit n'est pas non plus scanné, seule la quantité délivrée permettant le respect de la posologie prescrite est indiquée. Ce système actuel ne permet cependant pas la traçabilité optimale du médicament pour le patient. Le code barre ne contient en effet que les informations sur la nature du produit et non la date d'expiration et le numéro de lot.

En fonction de la méthode qui pourrait être utilisée dans la dispensation des médicaments à l'unité, la façon de scanner les produits délivrés devra elle aussi évoluer.
Dans le cas d'une dispensation ajustée avec des conditionnements unitaires, la méthodologie de dispensation pourrait rester telle qu'elle est actuellement, car le patient conserverait le conditionnement secondaire avec toutes les informations nécessaires à la traçabilité.
Dans le cas d'une dispensation avec déconditionnement, il sera important de pouvoir tracer les numéros de lots dispensés car si les spécialités sont reconditionnées, le conditionnement secondaire contenant le numéro de lot serait dissocié de son contenu.
Dans les logiciels de PDA, afin de tracer les conditionnements dispensés dans les piluliers, les numéros de lots et date d'expiration sont renseignés pour chaque boîte et pour chaque patient. Une telle méthode devrait être utilisée si une dispensation avec reconditionnement devait être mise en place.

Alertes sanitaires et rappels de lots

Lors d'une alerte sanitaire concernant un rappel de lot, la seule solution qui s'offre au pharmacien pour connaitre la nature des boîtes délivrées, et retrouver les personnes ayant reçu le traitement concerné, est de vérifier les bons de livraison, délivrés par le laboratoire ou le grossiste répartiteur. Cela permet dans un premier temps de vérifier si un lot incriminé a été réceptionné. Si un lot concerné a été réceptionné, il faut ensuite identifier les patients ayant eu la spécialité concernée par le retrait de lot. Impossible cependant de savoir si tel ou tel patient a reçu le lot faisant l'objet du retrait. Un contact rapide avec le patient doit être pris afin de lui demander de vérifier ses boîtes. En continuant à utiliser un tel système, impossible de pouvoir imaginer une dispensation à l'unité des médicaments en déconditionnant les spécialités. Seule l'application d'un Data Matrix sur chaque unité et son scannage systématique lors de la dispensation permettrait une traçabilité totale. Le pharmacien pourrait retracer la dispensation avec précision.

Actuellement, les médicaments « stupéfiants » sont déconditionnés et dispensés à l'unité au patient. Aucun système de traçabilité particulier n'est en place afin de suivre le parcours du médicament stupéfiant de sa réception à sa délivrance. Lors de la dispensation, ces médicaments sont répertoriés dans un ordonnancier spécifique, permettant d'enregistrer : la date de dispensation, le prescripteur, la spécialité et son dosage, le nombre d'unités délivrées, et les coordonnées du patient. Cependant, ni le numéro de lot ni la date d'expiration ne sont tracés …

Évolution de la rémunération

Suite à plusieurs sollicitations auprès des institutions compétentes dans la réglementation de la rémunération (Haute Autorité de Santé, Conseil de l'Ordre National des Pharmaciens, Fédération des Syndicats de Pharmacien de France, Union des Syndicats des Pharmaciens d'Officines, Association Nationale des Étudiants en Pharmacie de France), aucune n'a souhaité s'exprimer sur les pistes éventuelles de nouveaux modes de rémunération concernant cette pratique.

Actuellement, le mode de rémunération des pharmacies lors d'une dispensation de médicaments sur ordonnance varie en fonction de trois facteurs :

- Le prix d'achat des médicaments.
- Le prix de vente fixé par l'état ou non.
- Les honoraires de dispensation.

Chaque pharmacien est libre de s'approvisionner où il souhaite en médicaments. On retrouvera deux grandes catégories :

- Les full-liners
- Les short-liners et les regroupements pharmaceutiques

Les full-liners correspondent aux grossistes historiques qui sont au nombre de 7, répartis sur l'ensemble du territoire :

- OCP Répartition
- Cerp Rouen
- Alliance Healthcare
- Cerp Rhin-Rhône-Méditerranée
- Phoenix Pharma
- Cerp Bretagne Atlantique
- Sogiphar

Ces 7 acteurs correspondent à eux seuls à 95,7% du marché du médicament (44). Ils sont responsables d'acheter les médicaments auprès des laboratoires et de les redistribuer dans les officines, centres hospitaliers et cliniques privées.

Les short-liners correspondent eux aux groupements pharmaceutiques, qui négocient directement auprès des laboratoires des remises plus intéressantes sur un nombre de références plus restreint. Ils concentrent leur activité sur les produits à fortes rotations.

Les honoraires de dispensation représentent la plus grosse partie de la rémunération du pharmacien. Ils ont évolué au premier janvier 2020, afin de compenser la baisse du prix des médicaments, et d'assurer une marge correcte aux officines.

- 1,02€ TTC par boîte de médicament,
- 2,76€ TTC pour les boîtes de médicaments en conditionnement trimestriel,
- 0,31€ TTC par ordonnance de cinq lignes et plus,
- 0,51€ TTC pour l'exécution de toute ordonnance,
- 1,58€ TTC pour l'exécution d'une ordonnance concernant les patients de moins de trois ans et de 70 ans ou plus,
- 3,57€ TTC pour l'exécution d'une ordonnance comportant un ou plusieurs médicaments spécifiques tels que définis dans la convention nationale pharmaceutique.

Si une dispensation à l'unité devait être mise en place, un nouvel honoraire devrait être négocié afin de palier au temps supplémentaire à ajouter à la préparation des médicaments, si le choix du déconditionnement était retenu. Il faudrait y ajouter également un honoraire lié aux consommables utilisés pour reconditionner les médicaments. Lors de l'expérimentation de la dispensation à l'unité pour les antibiotiques, un forfait était versé aux pharmacies expérimentatrices. Pourrait-on adapter et généraliser ce forfait ?

Dans le cas où de nouveaux conditionnements unitaires seraient disponibles, un honoraire supplémentaire ne serait probablement pas justifié. En revanche, la franchise médicale de 0,50€ par boîte qui est appliquée sur chaque boîte dispensée pour les médicaments sur prescription augmenterait le coût des traitements pour les patients.

Prenons l'exemple d'un traitement antibiotique avec de l'amoxicilline : un gramme par prise avec trois prises par jour pour sept jours, soit un nombre de vingt et une unités pour pouvoir effectuer l'intégralité du traitement. Avec les conditionnements actuels, la dispensation s'effectue avec deux boîtes de quatorze comprimés : Le patient doit s'acquitter d'une franchise médicale de un euro.

Dans le cas de la dispensation à l'unité, le pharmacien délivrerait cette fois ci une première boîte de quatorze comprimés et sept boîtes unitaires, ou trois boîtes de six comprimés et trois boîtes unitaires. En faisant le bilan pour le patient, dans le premier cas il devrait d'affranchir de quatre euros de franchise et dans le second cas de trois euros de franchise.

Cette franchise médicale est plafonnée à 50€ par an, elle ne peut être prise en charge par les mutuelles santé, et reste donc à la charge du patient, à quelques exceptions près : les mineurs de moins de 18 ans, les bénéficiaires de la CMU (couverture maladie universelle) et AME

(aide médicale d'état), les femmes enceintes du 1er jour au 6ème mois de grossesse, puis du 1er au 12ème jour après accouchement.

Cette différence de franchise pourrait freiner certains patients à se faire soigner. Une augmentation de 100% voire 200% de la franchise habituelle serait difficile à faire accepter.

Extrapolation à d'autres traitements que les antibiotiques ?

Certains traitements nécessitent une adaptation posologique, particulièrement en début de prise en charge, afin de trouver le dosage adapté au patient. Lors des modifications posologiques, le patient peut être amené à changer de dosage de médicament.
En prenant l'exemple des patients ayant des traitements immunosuppresseurs, la posologie et les dosages évoluent régulièrement en fonction des prises de sang effectuées. Comme les conditionnements sont la plupart du temps sous forme de 30 unités de prises, il est fréquent qu'un nombre important d'unités d'un dosage donné ne soit plus utilisé. Une dispensation sous forme unitaire ou d'un conditionnement plus petit pendant la phase d'initiation (et même après) permettrait de limiter le nombre d'unités non utilisées.

2.5. Le rôle de l'industriel, clef de voûte pour la mise en place ?

Ce travail a répertorié les obstacles qui reposent sur la logistique officinale pour la mise en place d'une telle mesure. Cependant, l'industriel sera probablement la clef de voûte afin de voir ce changement s'opérer. Les entreprises du médicament (LEEM) approuvent totalement les objectifs donnés quant au bon usage des médicaments et à l'effort à fournir sur la réduction des déchets. Leurs avis restent cependant assez prudents vis-à-vis de l'incompatibilité de la traçabilité par rapport à la sérialisation des boîtes de médicaments en vigueur depuis le 9 février 2019. La sérialisation imposée des médicaments à prescription médicale obligatoire permet de garantir la traçabilité du médicament en apposant un numéro d'identification unique. Cette sérialisation ainsi que les systèmes d'inviolabilité mis en place sur toutes les boîtes de médicament depuis 2019, garantissent l'authenticité et l'intégrité des conditionnements contre l'effraction des boîtes.
Si un nouveau conditionnement unitaire devait être créé, les industriels seraient en première ligne. Comment l'industrie pharmaceutique peut-elle adapter ses chaines de fabrication afin qu'elles puissent répondre aux exigences qu'impose ce système.

Quoi qu'il en soit, ce nouveau conditionnement devra être développé et validé par l'industriel, ce qui engendrera des coûts supplémentaires.
Ce nouveau dispositif, allant à l'encontre des objectifs environnementaux fixés par le projet anti-gaspillage, est jugé relativement polluant par les entreprises du médicament. D'après eux, rien que le fait de blistériser un médicament dans des blisters prédécoupés individuellement visant à aider le pharmacien dans sa tâche de déconditionnement serait susceptible d'engendrer une augmentation de 30% de déchets (aluminium et plastique), car ce type de conditionnement demande des blisters de plus grand format. (45)

Le LEEM conclut sur ce nouveau système de dispensation, en rappelant que seules les autorités sanitaires sont habilitées à définir le nombre d'unités de prise contenues dans une boîte de médicament, et que de plus ce nombre est le plus souvent adapté à la durée et la posologie du traitement. Il rappelle que la dispensation à l'unité des médicaments chez les patients suivis pour des pathologies chroniques est inadaptée car les traitements sont renouvelés chaque mois.(45).
Concernant l'expérimentation faite en 2014 sur les antibiotiques, il ajoute que l'étude n'a pas permis de confirmer une amélioration significative de l'observance médicamenteuse.

Il termine en notifiant que la principale cause de gaspillage médicamenteuse n'est pas liée au conditionnement mais à certaines prescriptions qui seraient inappropriées, ainsi qu'à un mauvais suivi de la prescription par les patients.

Ce projet de loi concernant la dispensation des médicaments à l'unité est un projet global, impliquant industriels, prescripteurs et pharmaciens. C'est un travail pluridisciplinaire qu'il faut mettre en place, où chaque acteur à un rôle à jouer. L'industriel va devoir repenser son système de conditionnement, réfléchir à des emballages plus propres et respectueux de l'environnement tout en assurant la traçabilité et la stabilité des médicaments. Le médecin, lui, doit prescrire selon les recommandations en vigueur en terme de posologie et de durée de traitement. Le pharmacien, dernier maillon de la chaine, doit pouvoir délivrer la juste quantité de médicament, avec les conseils et informations nécessaires à la compréhension de la prescription par le patient pour une bonne adhésion au traitement, mais aussi à la bonne gestion des déchets médicamenteux.

Conclusion

Dans ce travail, en se basant sur l'expérimentation de la délivrance des antibiotiques à l'unité, la perspective de la généralisation de cette pratique à d'autres classes médicamenteuses a été abordée. Cette expérimentation a entrainé de vives réactions par les professionnels de santé dans la presse spécialisée. Nombreux sont les pharmaciens qui se refusent à instaurer ce mode de délivrance, du fait des différents obstacles abordés dans ce travail. De plus, l'étude menée, pourtant prometteuse et ambitieuse, a dévoilé des résultats en demi-teinte.
Les pouvoirs politiques restent quant à eux favorables à la mise en place de cette pratique, bien que de nombreuses zones d'ombre restent à clarifier, dont son financement.
Le rôle de l'industriel sera essentiel, en proposant un nouveau conditionnement, qu'il soit prédécoupé, sur-conditionné, ou unitaire. Ces nouveaux conditionnements soulèvent une dimension écologique, du fait de l'augmentation des matières nécessaires à la conception.
L'année 2020 fût perturbée par la COVID 19, qui par son ampleur internationale, a mis un coup de frein à de nouveaux projets. La mise en application de la délivrance des médicaments à l'unité devrait néanmoins être instaurée au plus tard le 1er janvier 2022, comme prévu par l'article 40 de la loi n°2020-05 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire.(1) La santé est une bataille personnelle, mais aussi collective par les dépenses qu'elle engendre. Une dispensation optimisée (en quantité) de la prescription va dans le sens de la maîtrise des dépenses de santé, que l'état cherche à obtenir.

L'analyse de cette problématique a permis de mettre l'accent sur plusieurs aspects intimement liés à la mise en place cette nouvelle pratique : le bon usage des médicaments, la prise en compte de son impact environnemental par la diminution des résidus rejetés dans la nature, les conséquences économiques en terme de diminution des dépenses de médicaments, le rôle des laboratoires pharmaceutiques pour parvenir à cet objectif.

Ce travail m'a permis de m'intéresser de plus près à un sujet qui va devenir d'actualité dans les années à venir. Le métier de pharmacien évolue au cours des années, et ne cesse de se renouveler au regard des contraintes auxquelles il fait face. Adaptation, c'est bien le mot qui, à mon sens, qualifie le mieux le métier de pharmacien. S'adapter au patient, à ses attentes, à son niveau de compréhension, à ses besoins en termes de santé, s'adapter aux nouvelles missions qui nous sont confiées et aux évolutions de la réglementation.

Le métier de pharmacien a été défini de façon juridique le 21 Germinal de l'an IX (11 avril 1803) , mais il sait rester et restera au cœur de l'actualité et de la prise en charge médicale des patients, car en constante évolution.(46)

Bibliographie

1. Article 40 - Loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire - Légifrance

2. Article R4235-48 - Legifrance - Code de la santé publique

3. Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 - Légifrance- Code de la santé publique

4. Guillou P. Délivrance à l'unité et PDA: émergence d'un nouveau mode de dispensation à l'officine? Exemple de l'expérimentation de dispensation unitaire des antibiotiques.

5. Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques (CPS)
Disponible sur: https://www.pharmacists.ca/produits/compendium-des-produits-et-specialites-pharmaceutiques-cps/?lang=fr
Consulté le 08/10/2020

6. Morruzzi P. La délivrance du médicament au Québec, comparaison avec la France.

7. Buzyn A. Discours d'Agnès Buzyn - Journée du bon usage du médicament, le jeudi 22 mars 2018. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2019. [Internet]
Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/discours/article/discours-d-agnes-buzyn-journee-du-bon-usage-du-medicament-le-jeudi-22-mars-2018
Consulté le 13/06/2019

8. Iatrogénie médicamenteuse [Internet].
Disponible sur: https://www.ameli.fr/assure/sante/medicaments/iatrogenie-medicamenteuse/iatrogenie-medicamenteuse
Consulté le 19/11/2020

9. Boss. Mésusage médicamenteux. Réseau Francais des centres régionaux de pharmacovigilance 2020. [Internet].
Disponible sur: https://www.rfcrpv.fr/mesusage-medicamenteux/
Consulté le 06/11/2020

10. Astier A. Rapport observance médicamenteuse. 2015.

11. Comptes Nationaux de la sante I. Évolution de la part de la consommation des soins et de biens médicaux, et de la consommation de médicaments dans le PIB (à prix courants, en milliards d'euros et en %).[Internet].
Disponible sur : calameo.com.
Consulté le 15/04/2020

12. Kolli RE. Gestion des médicaments non utilisés : sur-stockage et danger de l'automédication.
13. Automédication : les bonnes pratiques. Conseil National de l'Ordre des Médecins. 2019. [Internet].
Disponible sur: https://www.conseil-national.medecin.fr/patient/sante/automedication-bonnes-pratiques
Consulté le 12/10/2020
14. Lavaud. Que faire de ses médicaments non utilisés ? Leem Industrie du médicament. 2007. [Internet].
Disponible sur: https://www.leem.org/presse/que-faire-de-ses-medicaments-non-utilises
Consulté le 14/06/2020
15. Articles L4211-1 à L4211-11- Légifrance - Chapitre Ier : Dispositions générales.
16. Consommation d'antiobiotiques et antiobiorésistance [Internet].
Disponible sur:
https://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/e25454dce9ff7e20d7560e7d271dd219.pdf
Consulté le 14/04/2020
17. Les déchets liés aux soins de santé [Internet].
Disponible sur: https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/health-care-waste
Consulté le 19/04/2020
18. Haguenoer J-M. Les résidus de médicaments présentent-ils un risque pour la santé publique ? Sante Publique (Bucur). 4 août 2010;Vol. 22
19. Pourquoi trier les médicaments. Cyclamed. [Internet].
Disponible sur: https://www.cyclamed.org/pourquoi-trier/
Consulté le 01/04/2020
20. Maintien de la performance de collecte dans les officines des Médicaments Non Utilisés en 2018. Cyclamed. 2019. [Internet].
Disponible sur: https://www.cyclamed.org/maintien-de-la-performance-de-collecte-dans-les-officines-des-medicaments-non-utilises-en-2018-8806/
Consulté le 01/04/2020
21. Thèse : La perception du pharmacien d'officine dans le retour des Médicaments Non Utilisés (MNU) à travers une enquête [Internet].
Disponible sur:
https://pepite-depot.univ-lille2.fr/nuxeo/site/esupversions/861ef8b0-8b81-4f97-a93d8b427555aa9e
Consulté le 01/04/2020

22. Santé publique france. Résistance aux antibiotiques [Internet].
Disponible sur: http://maladies-et-traumatismes/infections-associees-aux-soins-et-resistance-aux-antibiotiques/resistance-aux-antibiotiques
Consulté le 16/04/2020
23. Loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014. 2013-1203 déc 23, 2013.
24. Décret n° 2014-1047 du 15 septembre 2014 relatif à l'expérimentation de la délivrance à l'unité de médicaments appartenant à la classe des antibiotiques. sept 15, 2014.
25. Arrêté du 15 septembre 2014 fixant la liste des médicaments appartenant à la classe des antibiotiques et faisant l'objet de l'expérimentation de la délivrance à l'unité par les officines de pharmacie en application de l'article 46 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014 - Légifrance
26. Arrêté du 3 octobre 2014 fixant la liste des régions participant à l'expérimentation de la délivrance à l'unité des médicaments à usage humain appartenant à la classe des antibiotiques dans des officines de pharmacie en application du décret n° 2014-1047 du 15 septembre 2014 relatif à l'expérimentation de la délivrance à l'unité de médicaments appartenant à la classe des antibiotiques et portant publication du protocole de recherche non interventionnelle de l'expérimentation - Légifrance
27. Arrêté du 3 octobre 2014 fixant la liste des régions participant à l'expérimentation de la délivrance à l'unité des médicaments à usage humain appartenant à la classe des antibiotiques dans des officines de pharmacie en application du décret n° 2014-1047 du 15 septembre 2014 relatif à l'expérimentation de la délivrance à l'unité de médicaments appartenant à la classe des antibiotiques et portant publication du protocole de recherche non interventionnelle de l'expérimentation - Légifrance
28. Treibich C, Lescher S, Sagaon-Teyssier L, Ventelou B. The expected and unexpected benefits of dispensing the exact number of pills. PLOS ONE. 19 sept 2017;12
29. Article R5121-148 - Légifrance - Code de la santé publique
30. Articles R5121-147 à R5121-149 - Légifrance - Section 12 : Notice [
31. Articles L5121-1 à L5121-21 - Légifrance - Chapitre Ier : Dispositions générales.
32. Article R4235-38 - Légifrance - Paragraphe 1.
33. Article R5121-138 - Légifrance - Code de la santé publique.
34. pharmacies.fr LM des. Un kit de lancementde la PDA au comptoir - Le Moniteur des Pharmacies n° 3125. Le Moniteur des pharmacie.fr. 2016. [Internet]
Disponible sur:
https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/le-moniteur-des-pharmacies/article/n-3125/un-kit-de-lancementde-la-pda-au-comptoir.html

Consulté le 17/09/2019
35. Articles R5132-33 à R5132-37 - Légifrance - Paragraphe 2 : Délivrance.
36. Articles R5132-6 à R5132-14 - Légifrance - Paragraphe 3 : Délivrance.
37. Guide pour la préparation des doses à administrer en EHPAD et autres établissements médico-sociaux ARS PACA [Internet].
Disponible sur:
https://bdspehesp.inist.fr/vibad/controllers/getNoticePDF.php?path=Ministere/ARS_PACA/2017/Guide-Ehpad-V7.pdf
Consulté le 10/10/2020
38. Recommandations CUAP juin 15 [Internet].
Disponible sur:
https://www.omeditgrandest.ars.sante.fr/system/files/201710/Recommandations%20CUAP%20juin%2015.pdf
Consulté le 27/09/2020
39. Guide-EHPAD-PO-2016-09-27.pdf [Internet].
Disponible sur: https://www.pays-de-la-loire.ars.sante.fr/system/files/2017-06/Guide-EHPAD-PO-2016-09-27.pdf
Consulté le 08/11/2020
40. Articles L5126-1 à L5126-14 - Légifrance - Chapitre VI : Pharmacies à usage intérieur.
41. Perrin C. L'automatisation en marche. :44.
42. Convention EHPAD 2016 [Internet].
Disponible sur:
https://www.medissimo.fr/wpcontent/uploads/2016/03/CONVENTION_EHPAD_2016_1.pdf
43. L'impact du conditionnement des spécialités pharmaceutiques [Internet].
Disponible sur: http://storage.dolist.fr/1578/www/205_2RM2904.pdf
Consulté le 05/10/2020
44. Thèse: La distribution du médicament : grandes tendances et enjeux actuels sur la logistique de l'industrie pharmaceutique [Internet].
Disponible sur:
https://pepite-depot.univ-lille2.fr/nuxeo/site/esupversions/878df543-f804-4058-8c4c-d33d8fd9c220
Consulté le 27/09/2020

45. Dispensation des médicaments à l'unité : attention aux fausses bonnes idées ! [Internet].
Disponible sur: https://www.leem.org/presse/dispensation-des-medicaments-lunite-attention-aux-fausses-bonnes-idees
Consulté le 11/10/2020
46. Origine de l'Ordre - Qui sommes nous - Ordre National des Pharmaciens [Internet].
Disponible sur: http://www.ordre.pharmacien.fr/Qui-sommes-nous/Qu-est-ce-que-l-Ordre/Origine-de-l-Ordre
Consulté le 08/11/2020

Cette thèse complète le travail de Leslie ROUSSEAU :
Thèse « Retour d'expérience sur la délivrance à l'unité des antibiotiques à l'officine » publiée le 18/12/2015

Annexes :

Annexe 1 : questionnaires de l'étude d'expérimentation de la dispensation des antibiotiques à l'unité

Questionnaire pharmacie

ATTITUDES VIS-À-VIS DE L'UTILISATION ET DE LA DÉLIVRANCE D'ANTIBIOTIQUES À L'UNITÉ

Instituts thématiques Inserm
Institut national de la santé et de la recherche médicale

QUESTIONNAIRE PHARMACIE

Questionnaire sur la structure et l'organisation de la pharmacie. Ce questionnaire sera rempli par le pharmacien responsable de l'expérience dans les pharmacies volontaires.

Nom de la pharmacie : _____

Module 1
Structure de la pharmacie

M1Q0 : **Numéro FINESS de la pharmacie** *(9 caractères)* **:** _ _ _ _ _ _ _ _ _

M1.Q1. **Date :** __ __/__ __/__ __ __ __

M1.Q2. **Région :** ……..

M1.Q3. **Ville :** ……

M1.Q3. **Numéro RPPS du pharmacien renseignant ce questionnaire** *(11 chiffres)* **:**
_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

M1.Q4. **Année d'installation du titulaire actuel de la pharmacie :**
……....

M1.Q5. **Jours et horaires d'ouverture**
- ☐ Du lundi au samedi, de ….h… à …h…
- ☐ Autre : **Précisez** ……

M1.Q51. **Ouverture le samedi**
- ☐ Oui
- ☐ Non

M1.Q511. **Si « OUI » à M1.Q51.**
Horaires : de ….h… à …h…

M1.Q52. **A quelle fréquence votre pharmacie est-elle de garde ?** ……..

M1.Q6. **Effectif en personnel dans la pharmacie :**

	Temps plein	Temps partiel
Nombre de pharmaciens diplômés		
Nombre de pharmaciens stagiaires		
Nombre de préparateurs		
Personnel total (y compris administratif, entretien, sécurité, etc.)		

M1.Q7. **Votre pharmacie fait-elle partie d'un regroupement de pharmacies ?**

- ☐ Oui
- ☐ Non

[**NB:** La présence d'espace de confidentialité au sein de votre pharmacie n'est aucunement une condition nécessaire pour l'expérimentation de délivrance à l'unité des antibiotiques.]

M1.Q8. **Votre pharmacie est-elle dotée d'un espace de confidentialité ?**

- ☐ Oui
- ☐ Non

M1.Q81. **Si « Oui » à M1.Q8 Utilisez-vous cet espace de confidentialité afin de délivrer des traitements antibiotiques ?**

- ☐ Oui, souvent
- ☐ Oui, parfois
- ☐ Non, jamais

M1.Q82. **Avez-vous l'intention d'utiliser cet espace de confidentialité afin de délivrer des traitements antibiotiques ?**

- ☐ Oui
- ☐ Non

Module 2
Activité de la pharmacie

M2.Q1. **Combien de dispensations de médicaments sont effectuées chaque mois dans votre pharmacie ?**

……

M2.Q11. **Combien de dispensations de médicaments sur ordonnance sont effectuées chaque mois dans votre pharmacie ?** ……

M2.Q21. **Veuillez indiquer la (ou les) périodes de l'année durant laquelle (ou lesquelles) l'activité de la pharmacie est plus intense :** ……

M2.Q22. **Veuillez indiquer le (ou les jours) de la semaine durant lequel (ou lesquels) l'activité de la pharmacie est plus intense :** ……

M2.Q23. **Veuillez indiquer la (ou les) périodes de l'année durant laquelle (ou lesquelles) la pharmacie voit sa patientèle fluctuer:** ……

	Votre pharmacie dispose-t-elle …	Oui	Non
M2.Q31.	… d'outils informatiques de gestion des stocks?		
	Indiquer le pourcentage de prescriptions effectué à l'aide… *[Si la pharmacie n'est pas équipée de ce type d'outils, indiquez 0%]*	De 0% à 100% des prescriptions	
M2.Q32.	… d'un automate de stockage et d'acheminement des commandes?		
M2.Q33.	… d'un robot à PDA (préparation doses à administrer)?		

M2.Q4. **Si « NON » à M2.Q31. Quels outils utilisez-vous afin de gérer vos stocks ?**

……

M2.Q51. **Est-ce que votre pharmacie fournit en médicaments une EHPAD ou tout autre type de maison de retraite ?**

- ☐ Oui
- ☐ Non

M2.Q52. **Diriez-vous que l'activité de votre pharmacie est impactée par la présence à proximité d'un service d'urgence (maison médicale ou hôpital) ?**

- ☐ Oui
- ☐ Non

M2.Q52. **Avez-vous une activité de pharmacie vétérinaire ?**

- ☐ Oui
- ☐ Non

Les deux questions à venir sont facultatives, elles permettront cependant aux chercheurs de l'Inserm de bien positionner votre pharmacie sur son créneau d'activité :

M2.Q6. **Quelle est la part dans votre CA (TTC) annuel de votre pharmacie des activités suivantes :**
Médicaments remboursés : …… %
Médicaments non remboursés : …… %
Parapharmacie : ……..……%

M2 .Q7. **Quel est votre CA (TTC) annuel ?** …….. Euros

Questionnaire Patient

QUESTIONNAIRE PATIENT (Adulte)
Version Post Pilote – 6 février 2015

« En accord avec votre pharmacien (XXX pharmacie nommée) et dans le cadre d'une étude conduite par l'Inserm sur l'utilisation d'antibiotiques, nous allons vous poser quelques questions dans sur le médicament XXX que vous venez de prendre et sur votre santé en général.
Rappelons que les informations recoltées seront anonymes lors de leur traitement. Ce questionnaire a uniquement une vocation scientifique et dure une vingtaine de minutes. »

Consigne masque de saisie : pour l'ensemble des questions, à l'exception de la question M1AQ1, ajouter les options « NSP » et « NR » dans le masque de saisie (l'enquêteur ne les propose toutefois pas à la personne enquêtée).

Module 1
Questionnaire sur l'identité et les caractéristiques du patient
(Questions à poser à toutes les personnes interrogées

a) Pharmacie/Ordonnance

M1AQ1. **Êtes-vous le (la) bénéficiaire de l'ordonnance ?**
- ☐ Oui
- ☐ Non, je suis parent de l'enfant bénéficiaire de l'ordonnance

Consigne masque de saisie : cette question est posée dans les questionnaires « adulte » et « enfant », selon la réponse donnée, le questionnaire patient « adulte » ou le questionnaire patient « enfant » est administré. Pour cette question la personne doit obligatoirement répondre « Oui » ou « Non ».

M1AQ2. **La pharmacie où vous êtes allé(e) vous procurer le médicament XXX est ?**
- ☐ La pharmacie où vous avez l'habitude d'aller
- ☐ Une autre pharmacie proche de votre lieu de résidence
- ☐ Une pharmacie hors de votre lieu de résidence principale (vacances, déplacement professionnel)

M1AQ3. **([FILTRE : question à poser réponse 1 et 2] Cette pharmacie est-elle à ?**
- ☐ moins de 10 minutes
- ☐ moins d'une demi-heure
- ☐ à plus d'une demi-heure

Consigne enquêteur : par le moyen de déplacement habituel

b) Profil

MIBQ1. **De manière générale, diriez-vous que votre santé est :**
- ☐ Excellente
- ☐ Très bonne
- ☐ Bonne
- ☐ Médiocre
- ☐ Mauvaise

[Phrase introductive aux questions MIBQ11 à MIBQ15.]
« Dans la phase aigüe de la maladie pour laquelle le médicament XXX vous a été prescrit : »

MIBQ11. **Diriez-vous que votre santé était :**
- ☐ Excellente
- ☐ Très bonne
- ☐ Bonne
- ☐ Médiocre
- ☐ Mauvaise

MIBQ12. **Avez-vous eu de la fièvre ?**
- ☐ Oui
- ☐ Non

MIBQ13. **[FILTRE : question à poser si « OUI » à MIBQ12.] Quelle a été votre température la plus élevée ?** ……. °C

MIBQ14. **Avez-vous ressenti des douleurs ?**
- ☐ Oui
- ☐ Non

MIBQ15. **[FILTRE : question à poser si « OUI » à MIBQ14.] Pouvez-vous donner une note entre 0 et 10 pour situer le niveau de douleur la plus intense que vous avez ressenti lors de votre maladie.**
La note 0 correspond à « pas de douleur » et la note 10 « à la douleur maximale imaginable »
……

MIBQ16. **Aujourd'hui diriez-vous que vous avez retrouvé votre niveau de santé d'avant cette maladie aigüe ?**
- ☐ Oui
- ☐ Non

	Lors de la maladie pour laquelle le médicament XXX vous a été prescrit : *[Cochez la réponse donnée par la personne.]*	**Oui**	**Non**
MIBQ21.	**Vous êtes allé consulter aux urgences**		
MIBQ22.	**Vous avez été hospitalisé** [Consigne enquêteur : séjour d'au moins une nuit]		
MIBQ23.	**Vous êtes allé consulter votre médecin de famille**		
MIBQ24.	**Vous êtes allé consulter un autre médecin que votre médecin de famille**		

MIBQ25. **[FILTRE : question à poser si aucun « OUI » aux questions MIBQ21. à MIBQ24.]**
Autre : Précisez ……

MIBQ26. **[FILTRE : question à poser si au moins deux « OUI » aux questions MIBQ21. à MIBQ24.] A laquelle de ces occasions le médicament XXX, vous a-t-il été prescrit ?**
……

Consigne masque de saisie : 4 possibilités à créer : (i) aux urgences, (ii) lors d'un séjour à l'hôpital, (iii) chez le médecin de famille, (i) chez un autre médecin que le médecin de famille.

"Les questions à venir sont des renseignements personnels. Elles permettront aux chercheurs de l'Inserm de mieux comprendre vos pratiques et comportements de santé."

M1B.Q3. **Vous êtes :**

☐ Homme ☐ Femme

M1B.Q4. **Votre année de naissance :** ……

M1B.Q5. **Vous êtes :**

- ☐ Célibataire
- ☐ En couple
- ☐ Marié(e)/Pacsé(e)
- ☐ Divorcé(e)
- ☐ Veuf(ve)

M1B.Q6. **Avez-vous des enfants ?**

☐ Oui ☐ Non

M1B.Q61. **[Filtre : question à poser si « OUI » à M1B.Q6.] Combien ?**

- ☐ 1
- ☐ 2
- ☐ 3
- ☐ 4
- ☐ **Plus : Précisez** ……

M1B.Q62. **[Filtre : question à poser si « OUI » à M1B.Q6.] Quel est l'âge du plus jeune ?**
…… **ans. Si moins d'un an :** …… **mois**

M1B.Q7. **Quel est votre niveau d'études le plus élevé ?**

- ☐ Vous n'avez pas été scolarisé
- ☐ Aucun diplôme mais scolarisé jusqu'en école primaire ou collège
- ☐ Aucun diplôme mais scolarisé au-delà du collège
- ☐ CEP (certificat d'études primaires)
- ☐ BEPC, brevet élémentaire, brevet des collèges
- ☐ CAP, brevet de compagnon
- ☐ BEP
- ☐ Baccalauréat général, brevet supérieur
- ☐ Baccalauréat technologique ou professionnel, brevet professionnel ou de technicien, BEA, BEC, BEI, BEH, capacité en droit
- ☐ Diplôme de 1er cycle universitaire, BTS, DUT, diplôme des professions sociales ou de la santé, d'infirmier
- ☐ Diplôme de 2ème ou 3ème cycle universitaire (y compris médecine, pharmacie, dentaire) diplôme d'ingénieur, d'une grande école, doctorat, etc.)

M1B.Q8. **Vous êtes:**

- ☐ En emploi
- ☐ Etudiant(e)
- ☐ Retraité(e)
- ☐ Inactif, mère/père au foyer
- ☐ A la recherche d'un emploi

Consigne enquêteur : si la personne déclare avoir deux emplois, saisir les informations concernant l'emploi principal. Si la personne répond qu'elle est en arrêt maladie de longue durée, cocher la case « en emploi » après s'être assuré que c'est bien le cas et indiquer en commentaires de fin de questionnaire l'arrêt maladie.

[Filtre : question à poser si « En emploi » à M1B.Q8]
M1B.Q81. **Quelle est votre profession actuellement?** ……
[Consigne enquêteur : question à ne pas poser mais à compléter par l'enquêteur.]
M1B.Q9. **Quelle est votre profession actuellement?**

- Agriculteurs exploitants
- Artisans, commerçants et chefs d'entreprise
- Cadres et professions intellectuelles supérieures
- Professions intermédiaires
- Employés
- Ouvriers

[Filtre : question à poser si « Retraité(e) » à M1B.Q8]
M1B.Q81. **Quelle était la profession que vous exerciez dans votre dernier emploi?** ……
[Consigne enquêteur : question à ne pas poser mais à compléter par l'enquêteur.]
M1B.Q9. **Quelle était la profession que vous exerciez dans votre dernier emploi?** ……

- Agriculteurs exploitants
- Artisans, commerçants et chefs d'entreprise
- Cadres et professions intellectuelles supérieures
- Professions intermédiaires
- Employés
- Ouvriers

[Filtre : question à poser si « A la recherche d'un emploi » à M1B.Q8]
M1B.Q81. **Quelle était la profession que vous exerciez dans votre dernier emploi?** ……
Consigne masque de saisie : ajouter la possibilité : « N'a jamais eu d'emploi »
[Consigne enquêteur : question à ne pas poser mais à compléter par l'enquêteur.]
M1B.Q9. **Quelle était la profession que vous exerciez dans votre dernier emploi?**

- Agriculteurs exploitants
- Artisans, commerçants et chefs d'entreprise
- Cadres et professions intellectuelles supérieures
- Professions intermédiaires
- Employés
- N'a jamais eu d'emploi

Consigne enquêteur : si la personne déclare avoir deux emplois, saisir les informations concernant l'emploi principal

[Filtre : question à poser si « En emploi » à M1B.Q8]
M1B.Q82. **Êtes-vous ?**

- ☐ Salarié
- A votre compte

[Filtre : question à poser si « En emploi » à M1B.Q8 et « Salarié » à M1B.Q82]
M1B.Q10. **Quel type de contrat de travail avez-vous actuellement?**

- ☐ Fonctionnaire
- CDI
- CDD
- Intérim
- Stage

[Filtre : question à poser si « Retraité(e), A la recherche d'un emploi » à M1B.Q8, question à ne pas poser si « N'a jamais eu d'emploi » à M1B.Q81.]
M1B.Q82. **Étiez-vous ?**
- ☐ Salarié
- ☐ A votre compte

[Filtre : question à poser si M1B.Q82 a été posée et si « Salarié » à M1B.Q82]
M1B.Q10. **Quel type de contrat de travail aviez-vous ?**
- ☐ Fonctionnaire
- ☐ CDI
- ☐ CDD
- ☐ Intérim
- ☐ Stage

c) Santé

M1C.Q1. **Avez-vous un médecin traitant ? (déclaré en tant que tel à l'Assurance maladie)**
☐ Oui ☐ Non

M1C.Q2. **Souffrez-vous d'une maladie ou d'un problème de santé chronique qui nécessite de suivre un traitement médicamenteux depuis plus de six mois ?**
☐ Oui ☐ Non

M1C.Q3. **Est-ce que vous fumez, ne serait-ce que de temps en temps ?**
☐ Oui ☐ Non

M1C.Q31. [Filtre : question à poser si « OUI » à M1C.Q3.] **Vous fumez…**
- ☐ Tous les jours
- ☐ Moins souvent

M1C.Q32. [Filtre : question à poser si « Tous les jours » à M1C.Q31.]
En moyenne, combien de cigarettes fumez-vous par jour ?
- ☐ 1 à 5 cigarettes
- ☐ 6 à 10 cigarettes
- ☐ 20 cigarettes
- ☐ Plus de 20 cigarettes par jour (plus d'un paquet)

M1C.Q33. [Filtre : question à poser si « Moins souvent » à M1C.Q31.]
Précisez : ……
(Saisir en clair, par exemple : 5 cigarettes par semaine, 10 cigarettes par mois)

M1C.Q4. **Quelle est la fréquence de votre consommation d'alcool, qu'il s'agisse de vin, de bière ou d'alcool fort ?**
- ☐ Vous ne buvez jamais d'alcool
- ☐ 1 fois par mois ou moins
- ☐ 2 à 4 fois par mois
- ☐ 2 à 3 fois par semaine
- ☐ Au moins 4 fois par semaine

M1C.Q5. **Pratiquez-vous une activité physique régulière (sport, jardinage, ménage, marche, dans le cadre de votre travail ou de vos loisirs) :**
- ☐ Oui, tous les jours
- ☐ Oui, moins souvent

- ☐ Non

Module 2
Questions portant sur le médicament prescrit
Questions à poser à toutes les personnes interrogées

a) Observance

Concernant le conditionnement du médicament XXX que vous avez reçu,
M2A.Q11. **Combien il y avait-il de boîtes de comprimés ?**
[Reporter le nombre de nombre de boîtes de X comprimés] : ……
Consigne enquêteur : si la personne ne s'en souvient pas ce n'est pas la peine qu'elle aille vérifier sa boîte de médicaments.

M2A.Q12A. [Filtre : question à ne pas poser si nombre de boîtes est égal à « 0 » à M2A.Q11.]
Combien de comprimés y avait-il par boîte ? ….. comprimés
[Reporter le nombre de nombre de comprimés par boîtes]
Consigne masque de saisie : proposer jusque 5 boîtes différentes – détail reporter dans les variables M2A.Q121 à M2A.Q125.

M2A.Q12B. [Filtre : question à ne pas poser si nombre de boîtes est égal à « 0 » à M2A.Q11. et si la personne a bénéficié de la délivrance à l'unité]
Est-ce que le pharmacien a enlevé des comprimés d'une des boîtes ?
☐ Oui ☐ Non

M2A.Q12B-pre. [Filtre : question à poser si « Oui » à M2A.Q12B.] **De quelle boîte ?**
Consigne masque de saisie : permettre à l'enquêteur de cocher une des boites.

M2A.Q12C. [Filtre : question à poser si la personne a répondu « Oui » à M2AQ12B]
Combien de comprimés restait-il dans la boîte ? …….. comprimés

M2A.Q13. [Filtre : question à poser si la personne a bénéficié de la délivrance à l'unité et si au moins une boîte à M2A.Q11.]
Combien de comprimés supplémentaires (hors boîtes) avez-vous reçu ? …….. comprimés
[Filtre : question à poser si la personne a bénéficié de la délivrance à l'unité et si « 0 » à M2A.Q11.]
Combien de comprimés (hors boîtes) avez-vous reçu ? …….. comprimés

Remarque masque de saisie: les médicaments n'ont pas été déconditionnés si le patient répond « 0 » à la question M2A.Q13 (information à utiliser à la question M4B.Q4).

M2A.Q14. **Combien de comprimés par jour deviez-vous prendre ?**
- ☐ Un comprimé par jour
- ☐ Deux comprimés par jour
- ☐ Trois comprimés par jour

M2A.Q15. [Filtre : question à poser si « 1 ou 2 comprimés par jour » à M2A.Q14]
Deviez-vous les prendre :
Consigne masque de saisie : un choix possible si « 1 comprimé par jour » à M2A.Q14, deux choix possibles si « 2 comprimés par jour » à M2A.Q14.
- ☐ Le matin
- ☐ Le midi
- ☐ Le soir

M2A.Q2. **Combien vous reste-t-il de comprimés du médicament XXX ?**
[Reporter le nombre de comprimés indiqué par la personne] : .....
Consigne enquêteur : si la personne ne s'en souvient pas ce n'est pas la peine qu'elle aille vérifier sa boîte de médicaments => NSP et poser la question M2AQ21

M2A.Q21. **[Filtre : question à poser si la personne ne sait pas répondre à M2A.Q2.] Diriez-vous qu'il vous reste :**

- ☐ Entre 1 et 5 comprimés
- ☐ Entre 6 et 10 comprimés
- ☐ Plus de 10 comprimés

Échelle de Morisky	**Concernant le médicament XXX** *[Cochez la réponse donnée par la personne.]*	**Oui**	**Non**	**Ne s'est pas moins bien senti**
M2A.Q31.	**Vous est-il arrivé d'oublier de le prendre?**			
M2A.Q32.	**Sans toute fois oublier de le prendre, avez-vous parfois eu du mal à vous rappeler de le prendre?**			
M2A.Q33.	**Quand vous-vous êtes senti mieux, avez-vous arrêté de le prendre?**			
M2A.Q34.	**Si vous vous êtes senti moins bien à cause de votre médicament XXX, avez-vous arrêté parfois de le prendre ?**			
M2A.Q35.	**Pensez-vous avoir respecté un nombre d'heures régulier entre chaque prise?**			

M2A.Q4. **Quand avez-vous pris votre premier comprimé ?**

- ☐ Le jour de la délivrance du médicament par le pharmacien
- ☐ Le lendemain
- ☐ Plus tard
- ☐ Avant

Consigne enquêteur : la dernière réponse correspond à une décision d'automédication (dans l'attente de la visite chez le médecin). IMPORTANT : bien garder l'ordre indiqué des réponses proposées.

M2A.Q41. **[Filtre : question à poser si « Plus tard » à M2A.Q4.]**
Combien de jours après la délivrance du médicament XXX par le pharmacien avez-vous pris votre premier comprimé ? ..... nombre de jours

M2A.Q42. **[Filtre : question à poser si « Avant » à M2A.Q4.]**
Combien de comprimés du médicament XXX avez-vous pris avant la délivrance du traitement par le pharmacien ? ..... nombre de comprimés

[La réponse à la question M2A.Q4. nous permet de calculer la date théorique de fin de traitement (J)]
Soit (D) la date de délivrance du traitement, pour un traitement de (T) jours, **la date théorique de fin de traitement (J) est égale à** :

Réponses aux questions M2A.Q4. et M2A.Q41.	Fréquence du traitement		
	1 comprimé par jour	2 comprimés par jour	3 comprimés par jour
Le jour de la délivrance du médicament	J = D + T	2 cas possibles : J = D + T ou J = D + T + 1	2 cas possibles : J = D + T ou J = D + T + 1
Le lendemain	J = D + T + 1	J = D + T + 1	J = D + T + 1
X jours après la délivrance du médicament	J = D + T + X	J = D + T + X	J = D + T + X

Cas où l'appel téléphonique se fait 3 jours après la date théorique de fin de traitement.
Remarque : Si l'appel téléphonique se fait 4 ou 5 jours après la date théorique de fin de traitement, ajouter les jours J+4 et J+5.

Consigne enquêteur pour un remplissage facilité du tableau :
Q1. Est-ce que vous prenez encore le médicament XXX aujourd'hui ?
Oui => Aller directement à Q2.
Non => Q1A. Quand avez-vous arrêté de prendre le médicament XXX ?

Q2. Concernant la prise de votre traitement entre (J+3 et J-2, il faut adapter les jours en fonction de la réponse concernant la date d'arrêt du traitement), avez-vous raté une ou plusieurs prises ?
Oui => pouvez-vous indiquez quand cela s'est passé ?
Non

Remplissage du tableau
Le tableau est automatiquement rempli avec des « Raté » pour les prises du tableau qui viennent après la date d'arrêt du traitement indiqué par la personne enquêtée.
Le tableau est automatiquement rempli avec des « Ok » si la personne interrogée déclare ne pas avoir oublié de prendre son médicament sur la période J-2 à J+3.
Pour les cases restantes l'enquêteur indique « Ok » et « Raté » selon les réponses du répondant.

[Filtre : Tableau à utiliser pour une prise de 3 comprimés par jour]
M2A.Q5. **Avez-vous pris votre médicament XXX, ... ?**

[Indiquer « Oui » ou « Non » dans chaque case]	J+3 Aujourd'hui (soit le jour de la semaine/ date)	J +2 Hier (soit le jour de la semaine/ date)	J+1 Avant-hier (soit le jour de la semaine/ date)		J Le jour de la semaine/ date	J-1 Le jour de la semaine/ date	J-2 Le jour de la semaine/ date
Matin							
Midi							
Soir							

[Filtre : Tableau à utiliser pour une prise de 2 comprimés par jour]

M2A.Q5. **Avez-vous pris votre médicament XXX, … ?**

[Indiquer « Oui » ou « Non » dans chaque case]	J+3 Aujourd'hui (soit le jour de la semaine/ date)	J +2 Hier (soit le jour de la semaine/ date)	J+1 Avant-hier (soit le jour de la semaine/ date)		J Le jour de la semaine/ date	J-1 Le jour de la semaine/ date	J-2 Le jour de la semaine/ date
Matin							
Soir							

[Filtre : Tableau à utiliser pour une prise de 1 comprimé par jour]

M2A.Q5. **Avez-vous pris votre médicament XXX, … ?**

[Indiquer « Oui » ou « Non » dans chaque case]	J+3 Aujourd'hui (soit le jour de la semaine/ date)	J +2 Hier (soit le jour de la semaine/ date)	J+1 Avant-hier (soit le jour de la semaine/ date)		J Le jour de la semaine/ date	J-1 Le jour de la semaine/ date	J-2 Le jour de la semaine/ date

M2A.Q6. **Pour le reste de votre traitement, avez-vous bien pris tous les comprimés au moment indiqué ?**

☐ Oui ☐ Non

M2A.Q60. **[Filtre : question à poser si :**

- **La personne interrogée fait partie des personnes « traitées » (c.à.d. qui ont bénéficié de la délivrance à l'unité)**
- **La personne déclare NE PAS avoir commencé son traitement AVANT la délivrance du médicament par le pharmacien (cf. question M2A.Q4)**
- **Elle déclare avoir pris l'ensemble de son traitement au moment indiqué (cf. questions M2A.Q5 (bonne prise ou trop de prises) et M2A.Q6)]**
- **Il lui reste des comprimés du médicament XXX (cf. question M2A.Q2)]**

Avez-vous pris des comprimés d'une boîte du médicament XXX que vous aviez déjà dans votre « armoire à pharmacie » ?

☐ Oui ☐ Non

[Filtre : les questions M2A.Q61 à M2A.Q68 sont à poser si « NON » à M2A.Q6.]

Consigne masque de saisie : questions M2A.Q61 à M2A.Q63 à adapter en fonction de la durée du traitement, diviser la période de traitement en 3 (période de traitement connu via le registre des pharmaciens). Pour les personnes ayant 2 comprimés à prendre par jour, il faut se référer à la question M2A.Q15 pour connaître le couple de questions à poser (2 parmi les 3 questions : M2A.Q64, M2A.Q65 et M2A.Q66)

	Vous n'avez pas suivi exactement le traitement : *[Cochez la réponse donnée par la personne.]*	**Oui**	**Non**
M2A.Q61.	En début de traitement *(1er tiers du traitement)*		
M2A.Q62.	Au milieu du traitement *(2ème tiers du traitement)*		
M2A.Q63.	A la fin du traitement *(3ème tiers du traitement)*		
M2A.Q64.	**[Filtre : question à poser si la personne prend au moins 2 comprimés par jour]** Le matin		
M2A.Q65.	**[Filtre : question à poser si la personne prend 3 comprimés par jour]** Le midi		
M2A.Q66.	**[Filtre : question à poser si la personne prend au moins 2 comprimés par jour]** Le soir		
M2A.Q67.	Le week-end		
M2A.Q68.	La semaine		

M2A.Q69. **[Filtre : question à poser si « NON » à M2A.Q6. et mauvaise prise du traitement à M2A.Q5.] En général, qu'avez-vous fait suite à un écart de traitement ?** *(un seul choix)*

M2A.Q69. **[Filtre : question à poser si « Avant » à M2A.Q4.]**

Si vous avez eu un écart de traitement, qu'avez-vous fait ?

- ☐ Vous en avez pris une double dose à la prise suivante
- ☐ Vous les avez pris dès que vous vous en êtes rendu compte
- ☐ Vous les avez pris à la fin, en prolongeant la durée de votre traitement
- ☐ Vous ne les avez pas pris par la suite (ni à la prise suivante, ni en prolongeant la durée du traitement).

M2A.Q7. **[Filtre : question à ne pas poser si la personne déclare avoir bien pris l'ensemble de son traitement] Avez-vous volontairement interrompu ou omis certaines prises de votre traitement ?**

☐ Oui ☐ Non

Consigne masque de saisie : ordre aléatoire

	[Filtre : question si « OUI » à M2A.Q7.] Était-ce parce que … *[Cochez la réponse donnée par la personne.]*	**Oui**	**Non**
M2A.Q71.	**… vous avez eu des effets secondaires ?**		
M2A.Q72.	**… vous redoutiez les interactions entre le traitement et d'autres médicaments ?**		
M2A.Q73.	**… vous redoutiez les interactions entre le traitement et d'autres substances (alcool, drogues) ?**		
M2A.Q74.	**… vous alliez mieux ?**		
M2A.Q75.	**… le traitement n'était pas adapté à votre mode de vie ?**		
M2A.Q76.	**… vous souhaitiez garder quelques comprimés pour un usage ultérieur ?**		

M2A.Q712. [Filtre : question à poser si « OUI » à M2A.Q7]
Avez-vous décidé d'arrêter votre traitement de vous-même ou en consultant votre médecin ?
☐ Sans avis du médecin ☐ Avec avis du médecin

	En dehors de la bonne prise de votre traitement, nous souhaiterions savoir si vous avez rencontré les difficultés suivantes ? *[Cochez la réponse donnée par la personne.]*	**Oui**	**Non**
M2A.Q81.	**Vous avez perdu des médicaments.**		
M2A.Q82.	**Vous avez oublié votre boîte de médicaments chez vous/ sur votre lieu de travail/ en week-end.**		
M2A.Q83.	**Le conditionnement du médicament n'était pas adapté.**		

M2A.Q84. **Indiquez les autres difficultés d'ordre pratique auxquelles vous avez fait face.**
……
……
……

b) Notice

M2B.Q1. **Avez-vous en votre possession la notice du médicament XXX?**
☐ Oui ☐ Non

M2B.Q11. [Filtre : question à poser si « NON » à M2B.Q1.] **Pour quelles raisons ?**
- ☐ Vous avez perdu la notice du médicament
- ☐ Vous avez jeté la notice
- ☐ Vous avez oublié la notice dans un lieu autre que votre domicile
- ☐ Autre : **Précisez**……

M2B.Q2. **Avez-vous lu cette notice ?**
☐ Oui ☐ Non

M2B.Q21. [Filtre : question à poser si « OUI » à M2B.Q2.] **A quel moment ?**
- ☐ Au début de la prise du médicament
- ☐ Au cours du traitement
- ☐ A la fin du traitement
- ☐ Autre : **Précisez**……

M2B.Q22. [Filtre : question à poser si « OUI » à M2B.Q2.] **Dans quelles circonstances ?**
- ☐ Lors d'apparition d'effets secondaires
- ☐ Pour vérifier la fréquence de prise du médicament
- ☐ Pour vérifier les précautions d'usage du médicament
- ☐ Par curiosité
- ☐ Autre : **Précisez**……

c) Recyclage des médicaments

M2C.Q1. [Filtre : question à poser dans le cas où la personne a indiqué qu'il lui restait des comprimés du médicament XXX, c.à.d. la réponse à M2A.Q2. doit être différente de « 0 »]
Qu'allez-vous faire des comprimés restant du traitement XXX ?
- ☐ Vous les jetterez
- ☐ Vous les conserverez
- ☐ Vous les donnerez

- ☐ Vous les ramènerez à la pharmacie
- ☐ Autre : **Précisez**……

M2C.Q11. [Filtre : question à poser si la personne a répondu « qu'il allait conserver les comprimés » à la question M2C.Q1.]
Pourquoi les conservez-vous ?
- ☐ Pour un éventuel usage ultérieur pour vous
- ☐ Pour un éventuel usage ultérieur pour quelqu'un d'autre
- ☐ Autre : **Précisez** ……

d) Informations données par le pharmacien dans la vente de ce médicament

Consigne masque de saisie : ordre aléatoire

	Le pharmacien qui vous a délivré le médicament XXX, vous a-t-il informé sur … *[Cochez la réponse donnée par la personne.]*	**Oui, sans que vous posiez de question**	**Oui, après que vous ayez posé la question**	**Non**
M2D.Q1.	**La durée du traitement ?**			
M2D.Q2.	**Le nombre de prise de comprimés par jour ?**			
M2D.Q3.	**Le nombre d'heures entre chaque prise de comprimés ?**			
M2D.Q4.	**Le mode de conservation des comprimés ?**			
M2D.Q5.	**Les risques liés à un mauvais suivi du traitement ?**			
M2D.Q6.	**Le mode de recyclage des comprimés ?**			
M2D.Q7.	**Les précautions d'emploi du médicament** (par exemple ventre plein/vide, à jeun, avant le coucher, etc.) **?**			
M2D.Q8.	**Les effets secondaires du médicament ?**			

Module 3
Comportement général du patient
Questions à poser à toutes les personnes interrogées

« Nous allons à présent vous posez des questions concernant votre consommation habituelle de médicaments ».

a) Notice

M3A.Q1. **En général, conservez-vous la notice de vos médicaments ?**
☐ Oui ☐ Non

M3A.Q2. **En général, lisez-vous la notice de vos médicaments**
☐ Toujours ☐ Souvent ☐ Parfois ☐ Jamais

[Filtre : cette question n'est pas posée si la personne a répondu « Jamais » à M3A.Q2.]

	Dans quelles circonstances la lisez-vous ? *[Cochez la réponse donnée par la personne.]*	**Oui**	**Non**
M3A.Q21.	Systématiquement au début de la prise du médicament		
M3A.Q22.	Lors d'apparition d'effets secondaires		
M3A.Q23.	Afin de vérifier la fréquence de prise du médicament		
M3A.Q24.	Par curiosité au cours du traitement		
M3A.Q25.	Afin de vérifier les précautions d'usage du médicament		
M3A.Q26.	Ultérieurement, dans le cas où les symptômes réapparaissent		

M3A.Q27. **Autre : Précisez** ……

b) Recyclage des médicaments

Consigne masque de saisie : éventuellement n'indiquer que les termes en gras.

M3B.Q0. **Quel type de médicaments avez-vous en surplus dans votre « armoire à pharmacie » ?**
- ☐ **ANTALGIQUES/ANTIDOULEURS**
- ☐ **ANTI-INFLAMMATOIRES** - les corticoïdes ou les médicaments prescrits dans le cas de douleurs inflammatoires (muscles, vertèbres, articulations, ...)
- ☐ **MEDICAMENTS POUR LE CŒUR** - cardiologie (maladies coronariennes, hypertension, troubles du rythme cardiaque, ...)
- ☐ **MEDICAMENTS CONTRE DIARRHEES, VOMISSEMENTS, MAUX D'ESTOMAC, CONSTIPATION** - gastro-entéro-hépatologie
- ☐ **ANTIBIOTIQUES** - infectiologie /parasitologie (contre les infections bactériennes, virales ou parasitoses
- ☐ **MEDICAMENTS CONTRE LA DEPRESSION L'ANXIETE** - psychiatrie/neurologie (pour la dépression, l'anxiété, les troubles de l'humeur, l'épilepsie, la maladie de Parkinson ou d'Alzheimer)
- ☐ **MEDICAMENTS CONTRE LE DIABETE, LES DESEQUILIBRES HORMONAUX, LA THYROIDE** - endocrinologie/diabétologie
- ☐ **ALLERGOLOGIE** (médicaments prescrits dans le cas d'allergies saisonnières, de contact, rhinites…)

Consigne enquêteur : Aller rapidement à NSP si trop d'indécision

M3B.Q2. **Conservez-vous chez vous des boîtes d'antibiotiques non terminées ?**
☐ Oui ☐ Non

M3B.Q1. **Conservez-vous chez vous des boîtes d'autres médicaments non terminées ?**
☐ Oui ☐ Non

Remarque masque de saisie : l'ordre des questions ne correspond pas à la numérotation mais ce n'est pas grave.

M3B.Q3. **En général, que faites-vous des antibiotiques restant à la fin d'un traitement ?**
- ☐ Vous les jeter
- ☐ Vous les conservez
- ☐ Vous les donnez
- ☐ Vous les ramenez à la pharmacie
- ☐ Autre: **Précisez** ……

M3B.Q4. **Que faites-vous des autres médicaments périmés dont vous souhaitez vous débarrasser ?**
- ☐ Vous les jetez dans les ordures ménagères
- ☐ Vous les jetez dans les toilettes
- ☐ Vous les ramenez à la pharmacie
- ☐ Autre: **Précisez**……

M3B.Q5. **Saviez-vous que vous pouvez rapporter vos médicaments en pharmacie pour recyclage?**
☐ Oui ☐ Non

Consigne enquêteur : si la personne demande pourquoi ces questions sont posées : « Les réponses à ces questions seront mises en lien avec les comportements de recyclage des médicaments »

M3B. Q6. **Faites-vous le tri de vos ordures ménagères (verre, carton, plastique, polluants) ?**
☐ Oui, systématiquement ☐ Oui, occasionnellement ☐ Non, jamais

[Filtre : ne pas poser cette question si la personne a répondu « Non, jamais » à M3B.Q6.]

	Que triez-vous ? *[Cochez la réponse donnée par la personne.]*	**Oui**	**Non**
M3B. Q61.	Le verre		
M3B. Q62.	Le papier-carton		
M3B. Q63.	Le plastique		
M3B. Q64.	Les encombrants et polluants destinés à la déchetterie		

c) Automédication

M3C.Q2. **Vous arrive-t-il d'utiliser vos fins de boites d'antibiotiques sans l'avis d'un médecin ?**
☐ Toujours ☐ Souvent ☐ Parfois ☐ Jamais

[Filtre : ne pas poser cette question si la personne a répondu « Jamais » à M3C.Q2.] **Dans quel cadre ?**

M3C.Q21. **En cas de rechute de votre maladie très peu de temps après**
☐ Oui ☐ Non

M3C.Q22. **Longtemps après, si vous avez les mêmes symptômes**
☐ Oui ☐ Non

M3C.Q23. **Autre : Précisez** ……..

M3C.Q1. **Vous arrive-t-il d'utiliser vos fins de boîtes d'autres médicaments sans l'avis d'un médecin ?**
(Hors antidouleurs classiques, tels que le paracétamol ou le spasfon)
☐ Toujours ☐ Souvent ☐ Parfois ☐ Jamais

[Filtre : ne pas poser cette question si la personne a répondu « Jamais » à M3C.Q1.]

	[Cochez la réponse donnée par la personne.]	Oui	Non
M3C.Q11	**En cas de rechute de votre maladie très peu de temps après**		
M3C.Q12	**Longtemps après, si vous avez les mêmes symptômes**		

M3C.Q13. **Autre : Précisez** ……..

M3C.Q3. **En général, utiliseriez-vous des antibiotiques sans l'avis d'un médecin?**
☐ Oui ☐ Peut-être ☐ Non

M3C.Q31. **En général, donneriez-vous des antibiotiques sans l'avis d'un médecin à une personne de votre entourage?**
Oui ☐ Peut-être ☐ Non

M3C.Q4. **Vous est-il déjà arrivé de demander à un pharmacien une boîte d'antibiotiques sans ordonnance ?**
☐ Oui ☐ Non

M3C.Q6. **Vous arrive-t-il de donner vos fins de boîtes d'antibiotiques à votre entourage ?**
☐ Oui ☐ Non

M3C.Q61. **[Filtre : question à poser si « OUI » à M3C.Q6.] Dans quel contexte ?**
☐ Ils ont les mêmes symptômes mais n'ont pas consulté de médecin
☐ Ils ont une prescription pour le médicament que vous possédez
☐ Autre : **Précisez** ……..

M3C.Q5. **Vous arrive-t-il de donner vos fins de boîtes d'autres médicaments à votre entourage ?**
☐ Oui ☐ Non

M3C.Q51. **[Filtre : question à poser si « OUI » à M3C.Q5.] Dans quel contexte ?**
☐ Ils ont les mêmes symptômes mais n'ont pas consulté de médecin
☐ Ils ont une prescription pour le médicament que vous possédez
☐ Autre : **Précisez** ……..

Module 4
Questionnaire différent pour les personnes ayant participé à l'étude, les personnes ayant refusé la vente à l'unité et le groupe témoin

Remarque masque de saisie: selon les informations contenues dans les registres et transmises par les pharmacies on saura si le patient a bénéficié ou non de la délivrance à l'unité (pharmacies expérimentatrices ou pharmacies témoins) et s'il a accepté ou refusé ce mode de délivrance.

a) Questions à poser aux personnes ayant refusé la vente à l'unité

M4A.Q0. **Avez-vous refusé la vente à l'unité du médicament XXX proposée par le pharmacien qui vous a délivré ce traitement ?**
☐ Oui ☐ Non

[Filtre : les questions M4A.Q11 à M4A.Q18 doivent être posées uniquement aux personnes ayant répondu « Oui » à M4A.Q0.
Passer directement à la question M4A.Q21 si la personne a répondu « Non » à M4A.Q0.]

Consigne masque de saisie : ordre aléatoire

	Pourquoi avez-vous refusé la vente à l'unité lors de la délivrance du médicament XXX? *[Cochez la réponse donnée par la personne.]*	**Pas du tout d'accord**	**Plutôt pas d'accord**	**Plutôt d'accord**	**Tout à fait d'accord**
M4A.Q11.	**Vous ne souhaitez pas participer à une étude expérimentale.**				
M4A.Q12.	**Vous ne soutenez pas cette mesure.**				
M4A.Q13.	**Vous craignez pour la traçabilité des médicaments.**				
M4A.Q14.	**Vous préférez avoir un conditionnement en boîte du médicament.**				
M4A.Q15.	**Vous souhaitez garder les médicaments en trop pour un usage ultérieur.**				
M4A.Q16.	**Vous avez peur de perdre des médicaments.**				
M4A.Q17.	**Vous manquiez de temps lors de votre passage dans la pharmacie.**				

M4A.Q18. **Pour une autre raison ? Précisez**
……
……

	[Cochez la réponse donnée par la personne.]	Pas du tout satisfait	Plutôt pas satisfait	Plutôt satisfait	Tout à fait satisfait
M4A.Q21.	**De manière générale, êtes-vous satisfait(e) du service délivré par le pharmacien qui vous a vendu votre traitement antibiotique ?**				
M4A.Q22.	**[Filtre : question à poser si la personne n'est pas allée dans sa pharmacie habituelle, cf. M1A.Q2] Êtes-vous satisfait(e) de la relation que vous avez avec votre pharmacien habituel ?**				

b) Questions à poser aux personnes ayant accepté la vente à l'unité

M4B.Q0. **Avez-vous accepté la vente à l'unité du médicament XXX proposée par le pharmacien qui vous a délivré ce traitement ?**

☐ Oui ☐ Non

[Filtre : les questions M4B.Q1 à M4A.Q41 doivent être posées uniquement aux personnes ayant répondu « Oui » à M4B.Q0.
Passer directement à la question M4A.Q5 si la personne a répondu « Non » à M4B.Q0.]

M4B.Q1. **Êtes-vous globalement satisfait de la délivrance à l'unité ?**

☐ Pas du tout satisfait ☐ Plutôt pas satisfait ☐ Plutôt satisfait ☐ Tout à fait satisfait

M4B.Q2. **Pensez-vous qu'il a été plus compliqué de conserver la notice avec la délivrance à l'unité ?**

☐ Oui ☐ Non

M4B.Q3. **Pensez-vous qu'il a été plus compliqué de ne pas perdre vos médicaments avec la délivrance à l'unité ?**

☐ Oui ☐ Non

M4B.Q4. **[Filtre : question à poser aux personnes ayant reçu des médicaments déconditionnés, cf. question M2A.Q13.] Lors de la délivrance du médicament XXX, vous avez reçu des comprimés supplémentaires. Dans quel conditionnement ces comprimés ont-ils été délivrés ?**

☐ Nouvelle boîte
☐ Étui en plastique
☐ Sachet plastique (de la pharmacie)
☐ Flacon
☐ Autre : **Précisez** .....

M4B.Q41. **[Filtre : question à poser aux personnes ayant reçu des médicaments déconditionnés, cf. question M2A.Q13.] Auriez-vous préférer un autre conditionnement ?**

☐ Oui ☐ Non

M4B.Q42. **[Filtre : question à poser si « OUI » à M4B.Q41.] Lequel ?**.....

	[Cochez la réponse donnée par la personne.]	Pas du tout satisfait	Plutôt pas satisfait	Plutôt satisfait	Tout à fait satisfait
M4B.Q5.	**De manière générale, êtes-vous satisfait(e) du service délivré par le pharmacien qui vous a vendu votre traitement antibiotique ?**				
M4B.Q6.	**[Filtre : question à poser si la personne n'est pas allée dans sa pharmacie habituelle, cf. M1A.Q2] Êtes-vous satisfait(e) de la relation que vous avez avec votre pharmacien habituel ?**				

c) Questions à poser aux personnes du groupe témoin

M4C.Q1. **Auriez-vous accepté de participer à une expérience de délivrance à l'unité pour le médicament XXX ?**

☐ Oui ☐ Non

Consigne masque de saisie : ordre aléatoire

	[Filtre pour les questions M4C.Q11. à M4C.Q17. : questions à poser si « NON » à M4C.Q1.] Pourquoi ?	Pas du tout d'accord	Plutôt pas d'accord	Plutôt d'accord	Tout à fait d'accord
M4C.Q11.	**Vous ne souhaitez pas participer à une étude expérimentale.**				
M4C.Q12.	**Vous ne soutenez pas cette mesure.**				
M4C.Q13.	**Vous craignez pour la traçabilité des médicaments.**				
M4C.Q14.	**Vous préférez avoir un conditionnement en boîte du médicament.**				
M4C.Q15.	**Vous souhaitez garder les médicaments en trop pour un usage ultérieur.**				
M4C.Q16.	**Vous avez peur de perdre des médicaments.**				

M4C.Q17. **Pour une autre raison ? Précisez**
.....
.....
.....

M4C.Q2. **Pensez-vous que la délivrance à l'unité est une bonne mesure?**

☐ Très mauvaise mesure ☐ Mauvaise mesure ☐ Bonne mesure ☐ Très bonne mesure

	[Cochez la réponse donnée par la personne.]	Pas du tout satisfait	Plutôt pas satisfait	Plutôt satisfait	Tout à fait satisfait
M4C.Q3.	**De manière générale, êtes-vous satisfait(e) du service délivré par le pharmacien qui vous a vendu votre traitement antibiotique ?**				
M4C.Q4.	**[Filtre : question à poser si la personne n'est pas allée dans sa pharmacie habituelle, cf. M1A.Q2] Êtes-vous satisfait(e) de la relation que vous avez avec votre pharmacien habituel ?**				

Module 5
Mesure de l'aversion au risque et de l'altruisme
Questions à poser à toutes les personnes interrogées

Alerte enquêteur indiquant qu'il reste 1-2 minutes de questions avant la fin du questionnaire (7 questions, dernière page du questionnaire).

"Les questions à venir s'éloignent de votre consommation de médicaments, toutefois, elles permettront aux chercheurs de l'Inserm d'analyser les comportements de santé des français dans une perspective sociologique. Je vais vous poser notamment des questions sur votre attitude face à différentes prises de risque."

a) Aversion au risque et préférence pour le présent

« En matière d'attitude à l'égard du risque, comment vous placez vous sur une échelle de 0 à 10 dans différents domaines de la vie ...
0 : correspond aux personnes très prudentes qui s'efforcent de limiter au maximum les risques de l'existence
10 : correspond aux personnes les plus attirées par l'aventure, qui aiment prendre des risques.

M5A.Q1. **En ce qui concerne la santé, où vous placez vous ?** ……

M5A.Q2. **Et globalement, en matière d'attitude à l'égard du risque, où vous placez vous ?** …….

Je vais maintenant vous lire plusieurs propositions générales sur la perception de la vie, et vous me direz à chaque fois dans quelle mesure elles s'appliquent à vous.

M5A.Q3. **Pour gagner quelques années de vie, je suis prêt à me priver de certains plaisir de l'existence, comme bien manger, boire ou fumer**
☐ Tout à fait ☐ Un peu ☐ Pas vraiment ☐ Pas du tout

M5A.Q4. **Plutôt que de mettre de l'argent de côté pour assurer mes vieux jours, je préfère le dépenser tout de suite en me faisant plaisir**
☐ Tout à fait ☐ Un peu ☐ Pas vraiment ☐ Pas du tout

« En matière d'attitude à l'égard de l'avenir, indiquez comment vous vous placez sur une échelle de 0 à 10 selon que vous vous sentez plus proche de l'un ou de l'autre des deux portraits types suivants :

0 : personnes qui vivent au jour le jour et prennent la vie comme elle vient, sans trop songer au lendemain ni se projeter dans l'avenir
10 : personnes préoccupées par leur avenir (même éloigné) qui ont des idées bien précises sur ce qu'elles voudraient être ou faire plus tard

M5A.Q5. ……..

b) Mesure de l'altruisme

"Et pour finir, "

M5B.Q1. **Si l'on vous donnait 10 euros pour vous dédommager du temps passé à répondre à cette étude, quel serait le montant que vous reverseriez à une association d'intérêt général de votre choix ?** …….. Euros

QUESTIONNAIRE PERSONNEL DE PHARMACIE

Ce questionnaire sera rempli par l'ensemble du personnel de pharmacie qui effectue la dispensation des antibiotiques figurant sur l'arrêté du 15 septembre 2014 (à l'unité, pour les pharmacies expérimentatrices).

Exposé introductif : *L'INSERM vous remercie de participer à cette deuxième enquête « Personnel de Pharmacie » qui clôture la phase terrain de l'expérimentation de la délivrance à l'unité des antibiotiques menée de novembre 2014 à octobre 2015.*
Ce questionnaire a pour objectif de recueillir votre opinion sur la délivrance à l'unité des antibiotiques au terme de cette année d'expérimentation. Ce questionnaire sera analysé et conservé en respectant et en garantissant votre anonymat le plus total. Il collecte vos appréciations relatives à la « dispensation à l'unité » d'antibiotiques, dénommée par la suite « DAU ».

Module 0
Identification pharmacie et personnel de pharmacie

MASQUE DE SAISIE : Les deux questions ne devront pas être posées si le masque de saisie tient compte de ces informations lors de l'appel des personnels de pharmacie.]
M0.Q1 : [Numéro FINESS de la pharmacie *(9 caractères)* : _____

M0.Q2 : Numéro identifiant ORSPACA du pharmacien ou du préparateur en pharmacie : _ _ _

M0.Q3 : **Vous travaillez à :**
- ☐ Temps complet
- ☐ Temps partiel

M0.Q41 : [FILTRE : question à poser si la personne est « Pharmacien titulaire », « Pharmacie gérant »]
En 2015, l'activité générale de la pharmacie :
- ☐ A augmenté
- ☐ A diminué
- ☐ Ni l'un ni l'autre

M0.Q42 : [FILTRE : question à poser si la personne est « Pharmacien titulaire », « Pharmacie gérant »]
En 2015, le personnel de la pharmacie :
- ☐ A augmenté
- ☐ A diminué
- ☐ Ni l'un ni l'autre

Module 1
Délivrance à l'unité des antibiotiques

Lors de la précédente enquête, nous vous avions posé une série de questions quant à vos opinions sur la DAU. Nous vous proposons de refaire un point sur ces items au terme de cette année d'expérimentation.
[CONSIGNE ENQUETEUR : *Pour les questions suivantes, préciser qu'il faut que les personnels enquêtés fassent abstraction de la surcharge de travail liée à l'enquête-Inserm (pendant les fenêtres d'inclusion des patients), car elle n'est pas destiné à perdurer.*]

M1.Q1. **Concernant la délivrance à l'unité des antibiotiques, diriez-vous que vous y êtes :**
- ☐ Très favorable
- ☐ Favorable
- ☐ Pas favorable
- ☐ Pas du tout favorable

Indiquer si vous êtes plus ou moins d'accord avec les propositions suivantes :

	La délivrance à l'unité des antibiotiques … *[Cochez la réponse donnée par la personne.]*	Pas du tout d'accord	Plutôt pas d'accord	Plutôt d'accord	Totalement d'accord
M1.Q21.	**Réduit le nombre d'antibiotiques délivrés et à terme la résistance bactérienne**				
M1.Q22.	**Limite les comportements d'automédication**				
M1.Q23.	**Permet à la Sécurité Sociale de faire des économies**				
M1.Q24.	**Réduit le gaspillage des antibiotiques**				
M1.Q25.	**Permet de donner davantage d'informations au patient concernant la prise de son traitement**				
M1.Q26.	**Réduit la traçabilité des médicaments**				
M1.Q27.	**Entraîne des files d'attente en pharmacie**				
M1.Q28.	**Limite le temps consacré à informer le patient sur son traitement**				
M1.Q29.	**Entraîne un ralentissement de l'activité de la pharmacie**				
M1.Q210.	[FILTRE : question à poser si la personne est « Pharmacien titulaire », « Pharmacie gérant » ou « Pharmacien adjoint »] **Entraîne une perte de revenu pour la pharmacie**				
M1.Q211.	[FILTRE : question à poser si la personne est « Pharmacien titulaire », « Pharmacie gérant » ou « Pharmacien adjoint »] **Entraîne des coûts supplémentaires pour la pharmacie**				
M1.Q212.	**Génère du rangement supplémentaire**				

M1.Q213.	**Génère des problèmes de gestion des stocks**				
M1.Q214.	[FILTRE : questions à poser uniquement pour les personnels des pharmacies expérimentatrices]**A posé des problèmes d'organisation du travail au personnel de la pharmacie**				
M1.Q215.	[FILTRE : questions à poser uniquement pour les personnels des pharmacies expérimentatrices]**A posé des problèmes d'organisation dans votre travail personnel**				

M1.Q3. [Filtre : question à poser si pharmacie expérimentatrice] **Selon vous, la dispensation à l'unité prend-elle plus de temps que la dispensation traditionnelle ?**

☐ Oui ☐ Non

M1.Q31. [Filtre : question à poser si « OUI » à M1.Q3.]
Selon vous, par rapport à la dispensation traditionnelle, la dispensation à l'unité prend

- ☐ 25% de temps supplémentaire
- ☐ 50% de temps supplémentaire
- ☐ 75% de temps supplémentaire
- ☐ Deux fois la durée habituelle de vente
- ☐ Plus de deux fois la durée habituelle de vente

	[Filtre : question à poser si « OUI » à M1.Q3.] **Pour quelles raisons la DAU prend-t-elle du temps supplémentaire?**	Oui	Non
M1.Q41.	**Pour le déconditionnement/ reconditionnement**		
M1.Q42.	**Pour des explications supplémentaires au patient**		
M1.Q43.	**Autre, précisez : _____**		

Estimation du temps nécessaire pour la délivrance à l'unité des antibiotiques. [FILTRE : question à poser si pharmacie expérimentatrice]
CONSIGNE ENQUETEUR : convertir d'emblée les minutes en seconde, avec demande de validation de l'interviewé. 1 mn = 60 sec, 2 mn = 120 sec, 3 mn = 180 sec, etc.
Pour **chacune** des 7 étapes suivantes, veuillez indiquer le temps (en secondes) que vous passez **en moyenne** par patient.

M1.Q511. Accueil du patient et lecture de la carte vitale
M1.Q512. Lecture et analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale [AIDE ENQUETEUR : vérification de la posologie et des possibles interactions problématiques]
M1.Q513. Information du patient sur la DAU et signature du consentement
M1.Q514. Vérification des stocks et acheminement des boites au comptoir
M1.Q515. Décompte du nombre exact d'unité d'antibiotiques à dispenser et division éventuelle du conditionnement, y compris copie de la notice le cas échéant
M1.Q516. Informations et conseils nécessaires relatif au bon usage médicament
M1.Q517. Bouclage du dossier, opération informatique et facturation

Estimation du temps nécessaire à la dispensation d'antibiotique de manière traditionnelle.
[FILTRE : question à poser si pharmacie témoin]

CONSIGNE ENQUETEUR : convertir d'emblée les minutes en seconde, avec demande de validation de l'interviewé. 1 mn = 60 sec, 2 mn = 120 sec, 3 mn = 180 sec, etc.
Pour **chacune** des 5 étapes suivantes, veuillez indiquer le temps (en secondes) que vous passez **en moyenne** par patient.

M1.Q521. Accueil du patient et lecture de la carte vitale
M1.Q522. Lecture et analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale [AIDE ENQUETEUR : vérification de la posologie et de possibles interactions problématiques]
M1.Q523. Vérification des stocks et acheminement des boites au comptoir
M1.Q524. Informations et conseils relatif au bon usage du médicament
M1.Q525. Bouclage du dossier, opération informatique et facturation

Module 2
Expérimentation de la DAU

Laïus POUR LES EXPERIMENTATRICES La deuxième partie de ce questionnaire va maintenant aborder votre propre expérience de la dispensation à l'unité pendant cette année 2015.
Laïus POUR LES TEMOINS La deuxième partie de ce questionnaire va maintenant aborder votre ressenti de la phase d'expérimentation d'octobre 2014 à octobre 2015

M2.Q1. [FILTRE : question à poser si pharmacie expérimentatrice] **Avez-vous eu des difficultés à obtenir des patients éligibles leur acceptation de la DAU?**

☐ Oui ☐ Non

[FILTRE : question à poser si « Oui » à M2.Q1.]

	Selon vous, les réticences du patient étaient liés à	Oui	Non
M2.Q11.	Son âge		
M2.Q12.	Son temps disponible		
M2.Q13.	Son rapport à la santé et à son corps		
M2.Q14.	Ses difficultés de compréhension		
M2.Q15.	Son manque d'intérêt pour une démarche civique		

M2.Q17. [FILTRE : question à poser si « Oui » à M2.Q1.]
Ces réticences des patients vous ont elles amené à réserver la proposition de la délivrance à l'unité des antibiotiques seulement à certains patients?

☐ Oui ☐ Non

M2.Q21. [FILTRE : question à poser si pharmacie expérimentatrice] **Lors des DAU, vous êtes-vous assuré de la présence d'une notice dans le conditionnement global remis au patient ?**

- ☐ Toujours
- ☐ Souvent
- ☐ Rarement
- ☐ Jamais

M2.Q22. [FILTRE : question à poser si pharmacie expérimentatrice] **Lors des DAU, avez-vous obtenu le consentement signé des patients ?**

- ☐ Toujours
- ☐ Souvent
- ☐ Rarement
- ☐ Jamais

M2.Q3. [FILTRE : question à poser si pharmacie expérimentatrice]
Combien de dispensations d'antibiotiques à l'unité diriez-vous avoir effectué personnellement durant cette année d'expérimentation ?

- ☐ 0
- ☐ Entre 1 et 10
- ☐ Entre 11 et 50
- ☐ Plus de 50

M2.Q31. [FILTRE : question à poser si la personne enquêtée déclare n'avoir fait aucune DAU]
Pourquoi ?

- ☐ L'occasion ne s'est pas présentée
- ☐ Je n'étais pas informé de cette expérimentation
- ☐ Il a été convenu que l'expérimentation serait réalisée par d'autres personnels
- ☐ Arrêt maladie [CONSIGNE ENQUETEUR : option de réponse à ne pas citer]
- ☐ Autre, précisez _____

M2.Q32. [FILTRE : question à poser si la personne enquêtée déclare avoir fait au moins 1 DAU]
Vous avez effectué les DAU :

- ☐ Tout au long de l'année de façon systématique
- ☐ Tout au long de l'année, mais pas pendant les pics d'activité de la pharmacie
- ☐ Uniquement pendant les fenêtres de recrutement des patients pour l'enquête Inserm

M2.Q33. [Filtre : question à poser si pharmacie expérimentatrice et si la personne est « Pharmacien titulaire », « Pharmacie gérant »] **Quelle a été votre méthode pour gérer les boîtes de comprimés restant ? Vous les avez mis :**

- ☐ …Avec les stupéfiants et assimilés, déjà délivrés à l'unité
- ☐ …Dans un tiroir spécifique d'antibiotiques délivrés à l'unité
- ☐ Remis dans les rayonnages avec les boîtes de la spécialité concernée
- ☐ Autre, précisez : _____

M2.Q4. (Pour tous : témoin et expérimentatrices) **Avez-vous personnellement participé aux formations de préparation à l'enquête Inserm et à la DAU?**

☐ Oui ☐ Non

M2.Q41. [FILTRE : question à poser si « Non » à M2.Q4.]
Si non, par qui avez-vous été informé(e)?

- ☐ Par le pharmacien titulaire de la pharmacie
- ☐ Par un pharmacien adjoint
- ☐ Par une autre personne de la pharmacie
- ☐ Par une personne de l'Inserm
- ☐ Par l'ARS
- ☐ Par le CNOP (CONSIGNE ENQUETEUR: si question, il s'agit du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens)
- ☐ Autre, précisez : _____

M2.Q42. **Estimez-vous que vous avez été suffisamment informé des règles de sécurité et de traçabilité du médicament associées à la DAU?** [CONSIGNE ENQUETEUR: si question, il s'agit notamment du conditionnement secondaire des médicaments qui permettent d'aller au compte exact ; de la présence de la notice ; les règles pour la conservation par le pharmacien des comprimés restant]

- ☐ Pas du tout
- ☐ Plutôt non
- ☐ Plutôt oui
- ☐ Tout à fait

M2.Q5. **Vous semble-t-il souhaitable d'étendre la DAU des antibiotiques à toutes les pharmacies d'officine?**

- ☐ Pas du tout

- ☐ Plutôt non
- ☐ Plutôt oui
- ☐ Tout à fait

M2.Q51 **Est-ce que le conditionnement primaire fourni actuellement par les laboratoires pharmaceutiques vous semble adapté à la DAU ?**
[CONSIGNE ENQUETEUR: les catégories « souvent / rarement » seront retenus pour des répondants qui trouvent que le conditionnement primaire est adapté « pour la plupart / pour seulement certains » des médicaments concernés par l'expérimentation]

- ☐ Toujours
- ☐ Souvent
- ☐ Rarement
- ☐ Jamais

M2.Q52. [FILTRE : question à poser si « Rarement et Jamais » à M2.Q56] **Pourquoi le conditionnement primaire ne vous semble-t-il pas adapté ?**

- ☐ Les blisters sont difficilement découpables
- ☐ Les éléments de traçabilité (n° de lot, date de péremption) ne sont pas indiqués sur chaque blister
- ☐ Autre, précisez : _____

M2.Q6. **Vous semble-t-il souhaitable d'étendre la DAU à d'autres antibiotiques quand la forme pharmaceutique le permet ?**

☐ Oui ☐ Non

M2.Q7. **Vous semble-t-il souhaitable d'étendre la DAU à d'autres médicaments hors antibiotiques ?**

☐ Oui ☐ Non

[FILTRE : question à poser si « Oui » à M2.Q7 et si la personne est « Pharmacien titulaire », « Pharmacie gérant » ou « Pharmacien adjoint »]

	Pour quelles classes de traitement l'extension serait-elle souhaitable, compte tenu des prescriptions couramment rencontrées?	Oui	Non
M2.Q71.	Les antalgiques/ antidouleurs		
M2.Q72.	Les anti-inflammatoires		
M2.Q73.	La gastro-entéro-hépatologie		
M2.Q74.	L'infectiologie (antibiotiques)/ parasitologie		
M2.Q75.	Les anxiolytiques et antidépresseurs		
M2.Q76.	Les autres médicaments utilisés en psy et neurologie		
M2.Q77.	L'allergologie		

[FILTRE : question à poser si « Non » à M2.Q7 et si la personne est « Pharmacien titulaire », « Pharmacie gérant » ou « Pharmacien adjoint »]

	Y a t-il pourtant des classes de traitement où le conditionnement actuel des médicaments vous semble inadapté aux prescriptions couramment rencontrées?	Oui	Non
M2.Q81.	Les antalgiques/ antidouleurs		
M2.Q82.	Les anti-inflammatoires		
M2.Q83.	La gastro-entéro-hépatologie		
M2.Q84.	L'infectiologie (antibiotiques)/ parasitologie		
M2.Q85.	Les anxiolytiques et antidépresseurs		
M2.Q86.	Les autres médicaments utilisés en psy et neurologie		
M2.Q87.	L'allergologie		

[CONSIGNE ENQUETEUR – LIRE : Pour les questions suivantes, veuillez considérer tous les types de médicaments, que ce soit des antibiotiques ou pas.]

M2.Q91. **En général, l'extension de la DAU à d'autres pathologies aigues vous semble-t-elle susceptible de faire réaliser des économies à l'Assurance maladie ?**

☐ Oui ☐ Non

M2.Q92. **En général, l'extension de la DAU vous semble-t-elle susceptible de plutôt améliorer ou bien détériorer la qualité de l'information fournie au patient lors de la dispensation ?**

- ☐ Améliorer
- ☐ Détériorer
- ☐ Ni l'un ni l'autre

M2.Q93. **En général, l'extension de la DAU vous semble-t-elle susceptible de plutôt améliorer ou bien détériorer la relation de confiance établie avec les patients ?**

- ☐ Améliorer
- ☐ Détériorer
- ☐ Ni l'un ni l'autre

M2.Q94. **En général, l'extension de la DAU vous semble-t-elle susceptible de plutôt affaiblir ou bien renforcer le bon usage des médicaments ?**

- ☐ Affaiblir
- ☐ Renforcer
- ☐ Ni l'un ni l'autre

M2.Q95. **En général, l'extension de la DAU à d'autres pathologies aigues vous semble-t-elle susceptible de permettre une meilleure valorisation de votre profession ?**

☐ Oui ☐ Non

M2.Q96. **L'extension de la DAU vous semblerait-elle aussi souhaitable pour certains traitements des maladies chroniques ?**

- ☐ Pas du tout
- ☐ Plutôt non
- ☐ Plutôt oui
- ☐ Tout à fait

M2.Q97. **Quel serait le contenant adapté pour le conditionnement secondaire des unités d'antibiotiques dispensés (unités hors boîte) ?**

- ☐ Boîte
- ☐ Flacon
- ☐ Sachet
- ☐ Pilulier
- ☐ Pas d'avis sur le contenant
- ☐ Autre, précisez : (au début de l'enquête ???)_____

M2.Q98. **Pensez-vous que la DAU entraîne un risque accru d'erreur pour le patient?**

☐ Oui ☐ Non

M2.Q99. **Pensez-vous que la DAU entraîne un risque accru d'erreur pour le pharmacien?**

☐ Oui ☐ Non

M2.Q100. **D'après vous et en pratique, quel pourrait être le principal obstacle à la généralisation de la dispensation d'antibiotique à l'unité?** _____

[MASQUE DE SAISIE : limiter le nombre de caractère possible]

[ENQUETEUR : Indiquer 3 ou 4 mots maximum]

Module 3
Expérience du protocole de recherche ATB

M3.Q12. **Estimez-vous votre participation à l'enquête Inserm :**

- ☐ Très satisfaisante
- ☐ Satisfaisante
- ☐ Pas satisfaisante
- ☐ Pas du tout satisfaisante

M3.Q11. **Estimez-vous votre participation à l'expérimentation à la DAU (hors surcroît de travail lié à l'enquête Inserm):**

- ☐ Très satisfaisante
- ☐ Satisfaisante
- ☐ Pas satisfaisante
- ☐ Pas du tout satisfaisante

	Par rapport aux situations suivantes, quel niveau de difficulté avez-vous ressenti ?	Très difficile	Difficile	Facile	Très facile
M3.Q21.	**Avez-vous trouvé l'inclusion des patients dans l'enquête Inserm ?**				
M3.Q22.	**Avez-vous trouvé la signature du consentement à l'enquête Inserm ?**				
M3.Q23.	**Avez-vous trouvé le remplissage des documents à envoyer à l'Inserm ?**				

M3.Q24. [FILTRE : question à poser si Témoin] **Diriez-vous que votre rôle de pharmacie témoin, sans DAU à effectuer cette année, a été une « frustration » :**

Pour vous

☐ Oui ☐ Non

Pour vos patients

☐ Oui ☐ Non

Minutage : 12 mn

Questionnaire personnel pharmacie

QUESTIONNAIRE PERSONNEL DE PHARMACIE

Ce questionnaire sera rempli par le pharmacien désigné responsable de l'expérience ainsi que par l'ensemble du personnel de pharmacie responsable de la dispensation des médicaments.

Module 0 – identification pharmacie

Cette question ne devra pas être posée si le masque de saisie prend compte de cette information lors de l'appel des personnels de pharmacie.

M0.Q1 : **Numéro FINESS de la pharmacie** *(9 caractères)* : __ __ __ __ __ __ __ __ __

Module 1
Expérience en pharmacie d'officine

M1A.Q1. **Vous êtes :**

- ☐ Pharmacien titulaire (ou gérant) de votre pharmacie
- ☐ Pharmacien adjoint
- ☐ Pharmacien stagiaire
- ☐ Préparateur en pharmacie

M1A.Q2. **Vous êtes :**

☐ Homme ☐ Femme

M1A.Q3. **Votre année de naissance :** __ __/__ __/__ __ __ __

M1A.Q41.
[FILTRE : question à poser si la personne est « Pharmacien titulaire », « Pharmacie gérant » ou « Pharmacien adjoint »] Depuis combien d'années exercez-vous le métier de pharmacien d'officine ? ……
[FILTRE : question à poser si la personne est « Préparateur en pharmacie »] Depuis combien d'années exercez-vous le métier de préparateur en pharmacie d'officine ? ……
[FILTRE : question à poser si la personne est « Pharmacien stagiaire »] En quelle année de pharmacie êtes-vous ? ……

M1A.Q42. **[FILTRE : question à ne pas poser si la personne est « Pharmacien stagiaire »,** **Depuis combien d'années travaillez-vous dans cette pharmacie/ dans la pharmacie XXX** *(dénomination commerciale)* **?** ……

	Indiquez les tâches que vous effectuez en général au sein de la pharmacie *[Cochez la réponse donnée par la personne.]*	**Oui**	**Non**
M1A.Q51.	**Conseil et vente aux clients en parapharmacie**		
M1A.Q52.	**Conseil et vente aux clients de matériel médical et orthopédique**		
M1A.Q53.	**Conseil et observance du traitement**		
M1A.Q54.	**Délivrance des médicaments**		
M1A.Q55.	**Gestion des stocks**		
M1A.Q56.	**Gestion du personnel**		
M1A.Q57.	**Elaboration de préparations pharmaceutiques**		

Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance des antibiotiques

	Indiquez les tâches que vous effectuez en général au sein de la pharmacie (suite) *[Cochez la réponse donnée par la personne.]*	**Oui**	**Non**
M1A.Q58.	**Gestion des médicaments et dispositifs médicaux à recycler**		
M1A.Q59.	**Préparation et clôture de la caisse**		
M1A.Q510.	**Livraison à domicile**		
M1A.Q511.	**Inventaire des médicaments**		
M1A.Q512.	**Conditionnement et déconditionnement des médicaments**		
M1A.Q513.	**Accueil et réception des visiteurs médicaux ou de commerciaux en pharmacie**		

Module 2
Délivrance à l'unité des antibiotiques

M2.Q1. **Concernant la délivrance à l'unité des antibiotiques, diriez vous que vous y êtes :**

☐ Très favorable ☐ Favorable ☐ Pas favorable ☐ Pas du tout favorable

	Si vous deviez choisir une classe thérapeutique de médicaments pour le passage à une délivrance à l'unité, lequel choisiriez-vous ?	**Oui**	**Non**
M2.Q21.	**Les antalgiques/ anti-douleurs**		
M2.Q22.	**Les anti-inflammatoires**		
M2.Q23.	**La cardiologie**		
M2.Q24.	**La gastro-entéro-hépatologie**		
M2.Q25.	**L'infectiologie (antibiotiques)/ parasitologie**		
M2.Q26.	**La psychiatrie/neurologie**		
M2.Q27.	**L'endocrinologie/ diabétologie**		
M2.Q28.	**L'allergologie**		

Indiquer si vous êtes plus ou moins d'accord avec les propositions suivantes :

	Un tel dispositif … *[Cochez la réponse donnée par la personne.]*	**Pas du tout d'accord**	**Plutôt pas d'accord**	**Plutôt d'accord**	**Totalement d'accord**
M2.Q31.	**Réduirait le nombre d'antibiotiques délivrés et à terme la résistance bactérienne**				
M2.Q32.	**Limiterait les comportements d'automédication**				
M2.Q33.	**Permettrait à la Sécurité Sociale de faire des économies**				
M2.Q34.	**Réduirait le gaspillage des antibiotiques et aurait des effets bénéfiques sur l'environnement**				
M2.Q35.	**Permettrait de donner davantage d'informations au patient concernant la prise de son traitement**				
M2.Q36.	**Réduirait la traçabilité des médicaments**				
M2.Q37.	**Entraînerait des files d'attente en pharmacie**				
M3.Q38.	**Limiterait le temps consacré à informer le patient sur son traitement**				

	Un tel dispositif … (suite) *[Cochez la réponse donnée par la personne.]*	Pas du tout d'accord	Plutôt pas d'accord	Plutôt d'accord	Totalement d'accord
M3.Q39.	**Entraînerait un ralentissement de l'activité de la pharmacie**				
M3.Q310.	**[FILTRE : question à poser si la personne est « Pharmacien titulaire », « Pharmacie gérant » ou « Pharmacien adjoint »] Entraînerait une perte de revenu pour la pharmacie**				
M3.Q311.	**[FILTRE : question à poser si la personne est « Pharmacien titulaire », « Pharmacie gérant » ou « Pharmacien adjoint »] Entraînerait des coûts supplémentaires pour la pharmacie**				
M3.Q312.	**Générerait du rangement supplémentaire**				
M3.Q313.	**Générerait des problèmes de gestion des stocks**				

M3.Q4. **Selon vous, la vente à l'unité sera-t-elle plus la vente à l'unité prendra-t-elle plus de temps que la vente traditionnelle ?**

☐ Oui ☐ Non

M3.Q41. **[Filtre : question à poser si « OUI » à M3.Q4.] Selon vous, par rapport à la vente traditionnelle, la vente à l'unité prendra**

- ☐ 25% de temps supplémentaire
- ☐ 50% de temps supplémentaire
- ☐ 75% de temps supplémentaire
- ☐ Deux fois la durée habituelle de vente
- ☐ Plus de deux fois la durée habituelle de vente

	[Filtre : question à poser si « OUI » à M3.Q4.] Pour quelles raisons ?	Oui	Non
M4B.Q421.	**Pour le déconditionnement/ reconditionnement**		
M4B.Q421.	**Pour des explications supplémentaires au patient**		
M4B.Q421.	**Autre: Précisez**		

Module 3
Profil

Les questions à venir sont des renseignements personnels. Ils permettront aux chercheurs de l'Inserm de mieux comprendre les opinions et pratiques des pharmaciens et des préparateurs en matière de prise en charge en général et sur la dispensation à l'unité en particulier.

a) Santé

M3A.Q1. **De manière générale, diriez-vous que votre santé est :**

- ☐ Excellente
- ☐ Très bonne
- ☐ Bonne
- ☐ Médiocre
- ☐ Mauvaise

Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance des antibiotiques

b) Satisfaction au travail – indice de Schriesheil et Tsui (1980)

	Nous allons à présent vous posez quelques questions sur votre satisfaction au travail. *[Cochez la réponse donnée par la personne.]*	Pas du tout satisfait	Plutôt pas satisfait	Satisfait	Tout à fait satisfait
M3B.Q1	**Êtes-vous satisfait de la nature du travail que vous effectuez ?**				
M3B.Q2	**[Filtre : question à poser si M1A.Q0. Pharmacien gérant, Pharmacien adjoint, Préparateur] Êtes-vous satisfait de la personne qui vous supervise (votre supérieur) ?**				
M3B.Q3	**Êtes-vous satisfait des relations que vous entretenez avec vos collègues ?**				
M3B.Q4	**Êtes-vous satisfait de votre rémunération ?**				
M3B.Q5	**[Filtre : question à poser si M1A.Q0. Pharmacien adjoint, Préparateur] Êtes-vous satisfait des opportunités qui existent dans cette pharmacie pour une promotion ou un avancement ?**				
M3B.Q6	**Globalement, êtes-vous satisfait de votre travail actuel ?**				

c) Stress au travail – échelle de House et Rizzo (1972)

	Nous allons à présent vous posez quelques questions sur votre stress au travail. *Cochez la réponse donnée par la personne.]*	Pas du tout d'accord	Plutôt pas d'accord	D'accord	Tout à fait d'accord
M3C.Q1	**Mon travail a tendance à affecter directement ma santé**				
M3C.Q2	**Je travaille avec beaucoup de pression**				
M3C.Q3	**Je me suis déjà senti anxieux(se) ou nerveux(se) à cause de mon travail**				
M3C.Q4	**Si j'avais un autre travail, ma santé s'améliorerait probablement**				
M3C.Q5	**Des problèmes relatifs à mon travail m'ont déjà empêché(e) de dormir**				
M3C.Q6	**Je me suis déjà senti nerveux(se) avant une réunion à la pharmacie**				
M3C.Q7	**Je « ramène souvent du travail à la maison », c'est-à-dire que je continue à penser à mon travail une fois rentrer chez moi.**				

d) Altruisme

Si l'on vous donnait 100 euros pour vous dédommager du temps passé à répondre à une étude n'ayant pas de lien avec votre activité professionnelle, quel serait le montant que vous reverseriez à une association d'intérêt général de votre choix ? …… Euros

e) Attitudes vis-à-vis des réformes

	Concernant … [la réforme]…, diriez-vous que vous y êtes: *[Cochez la réponse donnée par la personne.]*	**Pas du tout favorable**	**Plutôt pas favorable**	**Favorable**	**Tout à fait favorable**
M3D.Q1.	**l'objectif à atteindre de 85% de délivrance des génériques**				
M3D.Q2.	**Les honoraires de dispensation**				

e) Informations complémentaires

M3E.Q1. **Vivez vous en couple ?**

☐ Oui ☐ Non

M3E.Q2. **Avez-vous des enfants ?**

☐ Oui ☐ Non

Consentement patient

Instituts thématiques

Inserm

Institut national de la santé et de la recherche médicale

Formulaire de consentement pour la délivrance à l'unité des antibiotiques

Je soussigné(e) Mme/M. (Nom, Prénom):_____ accepte la dispensation d'antibiotiques à l'unité qui m'a été proposée.

- J'ai compris que je suis libre d'accepter ou de refuser cette proposition;

Cette dispensation à l'unité est réalisée dans le cadre d'une expérimentation prévue par le Décret n° 2014-1047 du 15 septembre 2014, , et dont l'évaluation est effectuée par l'Inserm. Une équipe de chercheur en sciences de la santé de l'unité Inserm UMR 912 aura pour mission d'examiner l'intérêt de cette méthode de dispensation des médicaments.

J'accepte la dispensation d'antibiotiques à l'unité: oui ☐ non ☐

Fait à _____ le |_||_|/|_||_|/|_||_||_||_| Signature:

Je soussigné(e),

Dr/Mme/M. _____ pharmacien responsable de la dispensation d'antibiotiques à l'unité, certifie avoir communiqué ou fait communiquer à Mme/M/ _____ les modalités de cette étude. Je m'engage à faire respecter au niveau de la pharmacie les termes de ce formulaire de consentement afin de mener cette recherche dans les meilleures conditions, conciliant le respect des droits et des libertés individuelles et les exigences d'un travail scientifique.

Fait à _____ le |_||_|/|_||_|/|_||_||_||_| Signature:

Instituts thématiques

Inserm

Institut national
de la santé et de la recherche médicale

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE

Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance d'antibiotiques à l'unité

VERSION N°1.0 DU 29/10/2014

N° Gestionnaire	N° CEEI	N°CNIL/CCTIRS
C 14-54	14-185	CNIL : 1798217 v 0

Organisme responsable : Inserm ITMO Santé Publique Pôle Recherche Clinique (PRC) Biopark, Bâtiment A 8 rue de la Croix Jarry 75013 Paris	Responsable de la recherche : **Dr Bruno VENTELOU** Fonction : Directeur de Recherche Unité Inserm d'affiliation : UMR912 SESSTIM Adresse : 23,rue Stanislas Torrents 13006 Tel : 04 91 59 89 16 Fax : Email : bruno.ventelou@inserm.fr

Instituts thématiques Inserm

Institut national de la santé et de la recherche médicale

1. INFORMATION A L'ATTENTION DU PARTICIPANT

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à la recherche intitulée : ***Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance d'antibiotiques à l'unité***. L'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm) est responsable de cette recherche en tant que gestionnaire.

Dans le cas où vous êtes **parent d'un enfant éligible à la recherche**, c'est vous qui serez amené(e) à répondre à l'enquête, qui comportera des questions relatives aux attitudes de votre enfant vis-à vis de l'utilisation et de la délivrance d'antibiotiques à l'unité.

Le ***pharmacien,*** _____ ***(nom du pharmacien qui proposera l'enquête au patient (Pharmacie*** _____ ☎ ***:*** _____***)*** est à votre disposition pour vous présenter la recherche et la façon dont vous pouvez y participer, pour répondre à toutes vos questions et pour vous expliquer ce que vous ne comprenez pas.

1. INFORMATION

Ce document a pour but de vous fournir les informations écrites nécessaires à votre décision. Nous vous remercions de le lire attentivement. N'hésitez pas à poser des questions au pharmacien si vous voulez plus d'informations. Vous pouvez prendre le temps pour réfléchir à votre participation à cette recherche, et en discuter avec votre médecin traitant, votre pharmacien et vos proches. En fin de document, si vous acceptez de participer à cette étude, le pharmacien vous demandera de compléter l'emplacement qui vous est réservé en y apposant votre signature et la date de votre consentement.

2. CONSENTEMENT

Votre participation est volontaire : vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche médicale.

Si vous décidez de participer, sachez que vous pourrez retirer à tout moment votre consentement à la recherche, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Cela ne changera en rien les rapports que vous avez avec votre pharmacien. Nous vous demanderons simplement de l'informer. Vous n'aurez pas à justifier votre décision.

Si vous décidez de ne pas participer à la recherche, vous n'aurez pas à vous justifier.

3. CADRE GENERAL ET OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

La Direction Générale de la Santé a confié à l'Unité Mixte de Recherche 912 SESSTIM (Inserm – Institut de Recherche pour le Développement (IRD) – Aix-Marseille Université), une enquête visant à évaluer les attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance d'antibiotiques à l'unité. Le personnel de l'officine de pharmacie vient de vous proposer de participer à cette étude dont l'objectif est d'étudier l'évolution des volumes d'antibiotiques dispensés dans les pharmacies participantes, mais aussi de comprendre les comportements et les attitudes des patients vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance des antibiotiques à l'unité. Cette étude est menée dans 4 régions en France Métropolitaine (Ile de France, Limousin, Lorraine, Provence-Alpes-Côte d'Azur) et concernera 3200 personnes se présentant dans une des pharmacies participant à cette étude pour se faire dispenser des antibiotiques.

4. DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Lors de la dispensation de vos médicaments, le pharmacien vous demandera quelques informations afin de vérifier que vous pouvez être inclus dans l'étude (sexe, année de naissance, acceptation ou refus de la dispensation à l'unité, acceptation ou refus de l'enquête téléphonique, coordonnées téléphoniques) et il vous demandera également de permettre de vous contacter, le cas échéant, après la date de fin théorique de votre traitement. Ces informations seront consignées dans un registre papier qui sera conservé dans un endroit sécurisé de la pharmacie, puis transmis à la plateforme téléphonique du centre de recherche à Marseille.

A la date de fin théorique de votre traitement, vous serez contacté(e) par téléphone, par un enquêteur de ce centre de recherche afin de répondre à un questionnaire de 20 minutes. Les questions porteront notamment sur vos attitudes et vos comportements concernant l'utilisation des antibiotiques. Vos réponses seront enregistrées directement en informatique par l'enquêteur. Les informations que vous confierez à l'enquêteur ne seront pas connues du personnel de la pharmacie et resteront confidentielles.

Si vous acceptez de participer à cette recherche, la personne désignée par la pharmacie recueillera également votre numéro de sécurité sociale dans le registre cité précédemment. Ces données seront transmises au centre de recherche dans la deuxième phase de l'étude, en conformité avec les autorisations réglementaires. Ceci permettra aux chercheurs d'accéder à vos données personnelles (de remboursement notamment) issues du Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie (SNIIRAM) et complètera ainsi les réponses que vous donnerez lors de l'enquête téléphonique. Bien entendu, ces données seront anonymisées pour l'analyse et utilisées exclusivement à des fins de recherche.

Si vous ne souhaitez pas que ces données soient utilisées, vous pourrez le notifier dans la case prévue à cet effet, sur le formulaire de consentement qui vous sera remis.

5. DROIT D'ETRE INFORME DES RESULTATS GLOBAUX

Vous avez le droit d'être informé(e) des résultats globaux de la recherche à l'issue de celle-ci, conformément au dernier alinéa de l'article L.1122-1 du Code de la Santé Publique. Un document de restitution des résultats sera réalisé à la fin de la recherche et mis à disposition des participants, dans les officines.

Ils seront présentés à des congrès ou feront l'objet de publications scientifiques.

6. CONFIDENTIALITE ET TRAITEMENTS DES DONNEES INFORMATISEES

Dans le cadre de la recherche médicale à laquelle l'Inserm vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière.

A cette fin, les données vous concernant seront traitées sous la responsabilité du Dr Bruno Ventelou de l'UMR912 SESSTIM. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux Autorités de Santé Françaises.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (Loi du 6 janvier 1978) vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de ces données. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. La première phase de l'étude a été déclarée à la CNIL le 3 octobre 2014 et la demande d'autorisation est en cours pour la deuxième phase de l'étude (données du SNIIRAM).

En cas de retrait de votre consentement

Si au cours de la recherche vous souhaitez ne plus y participer, les données vous concernant et acquises avant le retrait de votre consentement seront exploitées par les chercheurs de l'INSERM, en charge de cette étude, sauf si vous vous y opposez. Dans ce cas ces dernières seront détruites.

INFORMATION POUR LES ENFANTS ELIGIBLES A L'ENQUETE :

Ton médecin t'a prescrit des médicaments qui te permettent de participer à une enquête. L'intérêt de cette enquête est de savoir s'il est plus facile de prendre ses médicaments lorsque le pharmacien te donne une boite entière ou seulement le nombre exact de comprimés. Si tu es d'accord pour participer, tes parents répondront à un questionnaire par téléphone pour savoir comment tu as pris tes médicaments.

L'équipe de recherche te remercie pour ton aide.

ATTITUDES VIS-À-VIS DE L'UTILISATION ET DE LA DÉLIVRANCE D'ANTIBIOTIQUES À L'UNITÉ

Instituts thématiques Inserm

Institut national de la santé et de la recherche médicale

2. RECUEIL DU CONSENTEMENT DU PARTICIPANT

Je soussigné(e) _____ atteste avoir bien lu et pris connaissance des informations relatives à ma participation à la recherche intitulée « Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance d'antibiotiques à l'unité » exposées par écrit sur les pages précédentes (pages 1 à 4 : 1- Information du participant) et transmises oralement par le Pharmacien, _____, en charge du recueil des informations du patient et avoir obtenu toutes les réponses aux questions que je lui ai posées.

- J'ai bien compris que ma participation à la recherche consiste à répondre à une enquête téléphonique.
- J'ai bien été informé(e) que ma participation à la recherche durera jusqu'à ce que j'ai répondu à l'enquête téléphonique, c'est-à-dire maximum 15 jours après la date de fin théorique de mon traitement.
- J'ai été avisé(e) qu'aucune indemnisation n'est prévue pour cette recherche
- J'ai bien noté que mon droit d'accès à mes données, prévu par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel du 6 août 2004 s'exerce à tout moment auprès du pharmacien qui m'a inclut dans la recherche et qui connaît mon identité. Je pourrai exercer mon droit de rectification et d'opposition auprès de ce même pharmacien
- J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à ma participation à cette recherche.
- Je suis parfaitement conscient(e) que je peux retirer à tout moment mon consentement de participation à cette recherche quelque soient mes raisons et sans avoir à m'en justifier, sans supporter aucune responsabilité et sans encourir aucun préjudice. J'en informerai simplement le pharmacien.

CONSENTEMENT RELATIF AUX DONNEES PERSONNELLES

- J'accepte que les données me concernant enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement informatique par le gestionnaire ou pour son compte, y compris les données portant sur mes habitudes de vie / de santé ainsi que mes attitudes vis-à-vis de l'utilisation des antibiotiques.

Si je ne souhaite pas que soient utilisées mes données personnelles issues du SNIIRAM (comme expliqué dans la note d'information qui m'a été remise), je le notifie en cochant la case ci-contre : ☐

5

ATTITUDES VIS-À-VIS DE L'UTILISATION ET DE LA DÉLIVRANCE D'ANTIBIOTIQUES À L'UNITÉ

Instituts thématiques Inserm

Institut national de la santé et de la recherche médicale

SIGNATURES

J'accepte librement et volontairement de participer à la recherche décrite ci-dessus. Mon consentement ne décharge en rien le pharmacien et le gestionnaire de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Personne donnant son consentement :

Je donne mon accord pour être contacté par un enquêteur pour participer à l'enquête : oui non

Fait à _____ _____ le |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|_| Signature

Pharmacien en charge du recueil des informations du patient :

Dr/Mme/Mr _____ pharmacien responsable du recrutement du patient, certifie avoir communiqué ou fait communiquer à Mme/Mr/ _____ les modalités de cette étude. Je m'engage à faire respecter au niveau de la pharmacie les termes de ce formulaire de consentement afin de mener cette recherche dans les meilleures conditions, conciliant le respect des droits et des libertés individuelles et les exigences d'un travail scientifique.

Fait à _____ le |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|_| Signature:

Dans le cas où le parent (père ou mère) accepte de participer à l'enquête pour son enfant mineur qui est le bénéficiaire de l'ordonnance :

NOM, Prénom et âge de l'enfant :

La dernière page de ce document doit comporter les signatures de l'investigateur et de la personne sollicitée et doit être datée de la main de la personne qui a consenti dans l'emplacement prévu et qui lui est réservé. Le paraphe n'engage en rien la personne participante et son recueil ne peut lui être imposé.

*Ce document d'information et de consentement est établi en deux exemplaires originaux : **un exemplaire est remis à la personne**, un exemplaire est conservé pendant la durée légale de conservation des documents de la recherche, par le pharmacien en charge du recueil des informations du patient, qui les remettra ensuite à l'Inserm à la fin de la recherche.*

Registre patients

ATTITUDES VIS-À-VIS DE L'UTILISATION ET DE LA DÉLIVRANCE D'ANTIBIOTIQUES À L'UNITÉ

REGISTRE PATIENTS ATB - PHARMACIES EXPÉRIMENTATRICE

LE PATIENT ET SON TRAITEMENT			ELIGIBILITÉ		PARTICIPATION			
Sexe du patient	Année de naissance du patient	Nom du médicament délivré (DCI ou commercial)	Porteur de l'ordonnance	Porteur de l'ordonnance	Délivrance à l'unité	Enquête Téléphonique	Identifiant	Identifiant
☐ M ☐ F	☐☐☐☐	.... Durée (en jour) : nbre de prises/jour : nbre de comprimés/prise :	☐ Majeur ☐ Mineur = Non éligible	☐ = Patient ☐ = Père ou mère de l'enfant mineur, titulaire de l'ordonnance ☐ Autre = Non éligible	☐ Oui ☐ Non => Raisons :	☐ Oui ☐ Non => Raisons :	AG /..... / 001 Date : ☐☐/☐☐ ☐☐☐☐	AG /..... / 001 Nom, prénom : ..... NIR : ☐☐☐ ☐☐☐ ☐☐ ☐☐☐
☐ M ☐ F	☐☐☐☐	Nom du médicament délivré (DCI ou commercial) .... Durée (en jour) : nbre de prises/jour : nbre de comprimés/prise :	☐ Majeur ☐ Mineur = Non éligible	☐ = Patient ☐ = Père ou mère de l'enfant mineur, titulaire de l'ordonnance ☐ Autre = Non éligible	☐ Oui ☐ Non => Raisons :	☐ Oui ☐ Non => Raisons :	AG /...../ 002 Date : ☐☐/☐☐ ☐☐☐☐	AG /...../ 002 Nom, prénom : ..... NIR : ☐☐☐ ☐☐☐ ☐☐ ☐☐☐
☐ M ☐ F	☐☐☐☐	Nom du médicament délivré (DCI ou commercial) .... Durée (en jour) : nbre de prises/jour : nbre de comprimés/prise :	☐ Majeur ☐ Mineur = Non éligible	☐ = Patient ☐ = Père ou mère de l'enfant mineur, titulaire de l'ordonnance ☐ Autre = Non éligible	☐ Oui ☐ Non => Raisons :	☐ Oui ☐ Non => Raisons :	AG /...../ 003 Date : ☐☐/☐☐ ☐☐☐☐	AG /...../ 003 Nom, prénom : ..... NIR : ☐☐☐ ☐☐☐ ☐☐ ☐☐☐

FICHE CONTACT ENQUÊTÉS ATB - PHARMACIES EXPÉRIMENTATRICES

Identifiant	Division du conditionnement	Nom	Prénom	Contact téléphonique	Fiche de consentement signée	Date
⊔⊔ ⊔ ⊔⊔⊔	☐ nécessaire ☐ pas nécessaire (= boite)	…………………… ……………………	…………………… ……………………		☐ Oui ☐ Non	⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
Identifiant	Division du conditionnement	Nom	Prénom	Contact téléphonique	Fiche de consentement signée	Date
⊔⊔ ⊔ ⊔⊔⊔	☐ nécessaire ☐ pas nécessaire (= boite)	…………………… ……………………	…………………… ……………………		☐ Oui ☐ Non	⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
Identifiant	Division du conditionnement	Nom	Prénom	Contact téléphonique	Fiche de consentement signée	Date
⊔⊔ ⊔ ⊔⊔⊔	☐ nécessaire ☐ pas nécessaire (= boite)	…………………… ……………………	…………………… ……………………		☐ Oui ☐ Non	⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
Identifiant	Division du conditionnement	Nom	Prénom	Contact téléphonique	Fiche de consentement signée	Date
⊔⊔ ⊔ ⊔⊔⊔	☐ nécessaire ☐ pas nécessaire (= boite)	…………………… ……………………	…………………… ……………………		☐ Oui ☐ Non	⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
Identifiant	Division du conditionnement	Nom	Prénom	Contact téléphonique	Fiche de consentement signée	Date
⊔⊔ ⊔ ⊔⊔⊔	☐ nécessaire ☐ pas nécessaire (= boite)	…………………… ……………………	…………………… ……………………		☐ Oui ☐ Non	⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

Annexe 2 : Convention type entre Ehpad et Pharmacie (42)

Annexe n°1 : Convention portant désignation du pharmacien référent

En application des articles L. 5125-1-1 A et L5126-6-1 du Code de la santé publique, cette convention porte désignation du pharmacien référent pour l'EHPAD.

Article 1.

Madame, Monsieur ..... est désigné(e) pharmacien référent de l'EHPAD pour l'objet, la durée et dans les conditions fixées par la loi, et est ci-après dénommé(e) « pharmacien référent ».

Article 2.

En lien avec le médecin coordonnateur, le pharmacien référent concourt à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation ainsi que la bonne gestion et le bon usage des médicaments dispensés aux patients par le ou les pharmaciens ayant signé une ou des conventions de fourniture de médicaments avec l'EHPAD, conformément à la réglementation applicable. Il concourt notamment à la prévention du risque médicamenteux iatrogène.

Article 3.

Avec le médecin coordonnateur, le pharmacien référent participe aux réunions pharmaceutiques (comité pharmaceutique, commission de coordination gériatrique, réunion de coordination soins ...) et collabore avec les médecins traitants à l'élaboration de la liste des médicaments en DCI à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmacothérapeutique et de la liste des médicaments pour soins urgents, selon la réglementation applicable.

Article 4.

Le pharmacien référent facilite la connaissance nominative et consolidée, des traitements et de leurs coûts réels selon les schémas posologiques et jusqu'à la fraction de l'unité de prise, par la mise à disposition de tableaux de bord déterminant la traçabilité totale du circuit ainsi que les données de consommation en médicaments. Le pharmacien référent tient à jour le bilan d'activité de dispensation pour l'établissement ainsi que le bilan individualisé des traitements de chacun des patients.

Article 5.

Le pharmacien référent élabore, avec le médecin coordonnateur, le manuel qualité et sa grille d'évaluation visant à définir les procédures et modalités d'organisation de la prestation, en particulier de sécurisation du circuit du médicament et de son bon usage, de réduction des gaspillages évitables, de liaison entre l'EHPAD et l'Officine et de mise à jour du Dossier Pharmaceutique.

Article 6.

Le pharmacien référent veille au respect, par le pharmacien dispensateur, des bonnes pratiques, de dispensation, de préparation éventuelle des doses à administrer, de sécurisation du circuit du médicament, de transmission d'informations et de rapports d'informations conformément au projet d'établissement et aux conventions passées entre l'EHPAD et les pharmaciens dispensateurs visant au minimum le standard de qualité de Medissimo®.

Article 4. Exclusivité d'usage

Ces matériels sont mis à disposition à fin exclusive de sécuriser le circuit du médicament de la pharmacie jusqu'au patient au sein de l'EHPAD, conformément à la Convention précitée de management pharmaceutique des médicaments préparés.
Le bénéficiaire ne pourra utiliser ces matériels pour aucune autre utilisation. Il ne peut les prêter à titre gratuit ni les louer à des tiers ni laisser acquérir de quelconques droits sur eux.

Article 5. Surveillance

Le prêteur s'engage à fournir au bénéficiaire tous les manuels ou documents d'utilisation et de maintenance mis à sa disposition par le fournisseur, permettant l'utilisation du matériel prêté conformément à son usage exclusif. Le bénéficiaire est responsable de la surveillance et de l'utilisation des matériels conformément à leur usage exclusif par le personnel de son établissement, et le cas échéant par toute autre personne amenée à les manipuler.

Article 6. Maintenance

La maintenance des matériels est assurée par et au frais du seul bénéficiaire conformément aux manuels d'utilisation et de maintenance. Le bénéficiaire peut conclure un contrat de maintenance auprès d'une société agréée par le fournisseur du matériel qui lui est prêté.

Article 7. Responsabilité

Le bénéficiaire porte la responsabilité de tout dommage causé à autrui dans et hors de son établissement du fait de l'utilisation par toute personne du matériel qui lui a été prêté.

Les matériels éventuellement détériorés du fait d'un mauvais usage ou d'un défaut de maintenance, ou détruits, confisqués ou volés seront remplacés aux seuls frais du bénéficiaire.

Article 8. Dépôt de garantie

En garantie de l'exécution du présent contrat, le bénéficiaire verse au prêteur qui le reconnaît et lui en donne valable quittance, la somme de ..... .
Dès réception des matériels en retour et après contrôle, le préteur s'engage à rendre le dépôt de garantie au bénéficiaire.

Article 9. Reconduction

Le présent contrat de prêt est un accessoire de la Convention de management pharmaceutique pour le bon usage des médicaments préparés. Il est conclu pour la même durée et est renouvelé dans les mêmes conditions. A l'expiration du contrat de prêt, si le bénéficiaire est intéressé par l'achat du matériel, il devra en faire part au préteur pour convenir des modalités de la vente.

Article 10. Restitution

A l'expiration du contrat de prêt, les matériels ci-dessous décrits seront retournés au prêteur, au seul frais et sous l'entière responsabilité du bénéficiaire, dans les 15 jours. Si le matériel n'est pas restitué au préteur dans le délai prévu, les sommes versées à titre de dépôt de garantie lui seront acquises sans libérer le bénéficiaire de l'obligation de restitution.

Article 11. Résiliation

En cas de défaut d'exécution des présentes, ce contrat de prêt sera résilié de plein droit, huit jours après une mise en demeure adressée par lettre recommandée restée sans effet et énonçant la volonté de l'une ou l'autre des parties d'user du bénéfice de la présente clause.
En cas de résiliation de la convention principale dont il est l'accessoire, ce contrat de prêt est résilié de plein droit.

Article 12. Élection de domicile
Pour l'exécution des présentes, les parties font élection de domicile chacune en son siège ci-dessus indiqué.

Liste et descriptif des matériels en prêt

Matériel	Référence	Identification	Prix (€)
Chariot à médicaments			
Chariot à médicaments			
Chariot à médicaments			
Chariot à médicaments			
Total ht (€)			

Annexe n°3 : Demande médicale de préparation du traitement médicamenteux

Identification du médecin

La prescription de Madame, Monsieur ..... nécessite la préparation de son traitement en pilulier, pour toutes les doses à administrer pouvant faire l'objet d'une telle préparation, dans le but de simplifier la prise des médicaments et de sécuriser le circuit du médicament.

Annexe n°4 : Lettre d'information au patient

Madame, Monsieur,

Toute personne a le libre choix de son pharmacien. C'est un droit fondamental et important, puisque le pharmacien est notamment responsable de la dispensation des traitements, des conseils de bon usage au patient et de son suivi personnalisé, ainsi le cas échéant de la préparation des doses à administrer.

Dans le cas où le patient n'aurait pas choisi de pharmacien dispensateur, l'établissement lui présente, à titre informatif, la liste des pharmaciens intervenant en son sein.

Dans le cadre de sa recherche de sécurité et de qualité du soin médicamenteux, l'établissement a passé une convention avec une ou plusieurs Officines de pharmacie afin de promouvoir la meilleure prestation pharmaceutique au profit de ses patients.

Cette convention, déposée au Conseil de l'Ordre des pharmaciens, a pour but d'assurer la sécurité optimale des traitements ainsi que la traçabilité totale des médicaments, de leur dispensation et préparation éventuelle jusqu'à leur administration, selon au minimum le standard de qualité et traçabilité Medissimo.

Les médicaments sont dispensés par le pharmacien : certains traitements peuvent en cas de besoin être préparés dans l'Officine, dans des piluliers à usage unique tracés, accompagnés de toutes les informations nécessaires à leur administration et à la coordination des soins avec l'équipe soignante.

Les médicaments sont conservés dans la pharmacie. Le pharmacien assure la conservation et la gestion nominative, sous traçabilité totale, des médicaments à préparer pour les traitements des semaines suivantes, dans la limite de 6 mois. Les médicaments non utilisés à l'issue du traitement sont détruits.

Un système d'information garantit la traçabilité totale du service pharmaceutique. Les utilisateurs de ces données informatisées sont le médecin coordonnateur et le personnel soignant, le pharmacien dispensateur et le pharmacien référent.
Medissimo centralise ces données anonymes et réalise des études statistiques anonymes à des fins d'amélioration de la qualité du service pharmaceutique rendu aux patients.

Nous soumettons cette offre gracieuse de service pharmaceutique à votre approbation.

Si vous souhaitez bénéficier de cette prestation, vous trouverez au verso le formulaire de demande que nous vous remercions de nous remettre ou retourner dûment signée dans l'enveloppe ci-jointe. Le patient qui ne désire pas bénéficier de ce service peut librement faire appel au pharmacien de son choix, auquel il pourra le cas échéant demander la préparation de son pilulier personnel.

Annexe n°5 : Demande de prestation pharmaceutique du patient

Je, soussigné(e) Madame, Monsieur ....., patient dans l'établissement ou son représentant légal,

- Déclare avoir été informé(e) de l'engagement de l'EHPAD dans une démarche conventionnelle de qualité et de traçabilité totale du circuit du médicament selon le standard avancé Medissimo,

- Demande la dispensation de mes médicaments et produits de santé par un pharmacien d'Officine engagé par convention à ces objectifs de qualité, de sécurité et de traçabilité totale de sa prestation,

- Demande la dispensation, la préparation éventuelle, la conservation et la gestion nominative sous traçabilité totale de mes médicaments à préparer par et au sein de cette Officine,

- Demande la préparation de mes médicaments en pilulier nominatif tracé à usage unique afin d'en faciliter l'administration (cette demande, pour être valide, suppose une prescription médicale),

- Demande la destruction des médicaments que je n'aurais pas utilisés selon les procédures assurant la traçabilité de la destruction et la protection de l'environnement,

- Accepte que le traitement de mes données soit administré au plan technique par Medissimo* et hébergées par un prestataire d'hébergement tiers agréé à cet effet en application des dispositions de l'article L.1111-8 du Code de la Santé Publique et du décret du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel. Mes données sont accessibles uniquement par le pharmacien d'Officine engagé par convention ainsi que par le personnel de l'EHPAD en charge du bon usage du médicament.

Le patient ou son représentant demandant ce service gracieux au sein de notre établissement ne renonce pas à son droit fondamental et permanent au libre choix de son pharmacien dispensateur.

Vu, le Président du jury,

Vu, le Directeur de thèse,

Vu, le Directeur de l'UFR,

UNIVERSITÉ DE NANTES **Année de la soutenance 2020**

Nom - Prénoms : DUHOUX Jean, Pascal, André

Titre de la thèse : DISPENSATION DES MÉDICAMENTS À L'UNITÉ, À L'OFFICINE ? ENJEUX, FAISABILITÉ, ET PERSPECTIVES.

Résumé de la thèse :

Le métier de pharmacien est en perpétuelle évolution. Au cœur de l'actualité, la dispensation à l'unité des médicaments à l'officine est un projet politique porté depuis 2017. J'ai souhaité, au travers de cette thèse, revenir sur l'expérimentation faite en 2014 sur la dispensation des antibiotiques à l'unité, et discuter ses résultats en termes d'observance, en termes écologiques, économiques et organisationnels.

Cette expérimentation a entrainé de vives réactions des acteurs du secteur de la santé. La faisabilité de la généralisation de cette pratique à l'officine, avec ses intérêts et ses limites, est présentée dans ce travail. La mise en place d'une telle pratique nécessitera indéniablement une évolution de la législation encadrant la dispensation des médicaments, mais aussi des préparations de doses à administrer, ainsi que du conditionnement proposé par l'industrie pharmaceutique.

MOTS CLÉS : DELIVRANCE A L'UNITÉ, MEDICAMENTS, EXPÉRIMENTATION, LEGISLATION, RECONDITIONNEMENT, ANTIBIOTIQUES.

JURY

PRÉSIDENT : Mr Christophe OLIVIER, Maitre de Conférences Universitaire de Toxicologie
Faculté de Pharmacie de Nantes

ASSESSEURS : Mme Dominique NAVAS, Maitre de Conférences Universitaire de Santé
Publique-Pharmacie Clinique, Praticien Hospitalier
Faculté de Pharmacie de Nantes

Mme Isabelle COCHARD, Pharmacien Titulaire, Pharmacie COCHARD,
1 Avenue de la Vendée, 44140 Geneston

Adresse de l'auteur : 13 B GRAND CHEMIN 44120 VERTOU